	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 1 de 30
Revisión 0.0			

**MANUAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL**  
**UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**  
(basado en el Programa de Aseguramiento de la Inocuidad)  
**SENASAG**

---





	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 3 de 30
Revisión 0.0			

TABLA DE CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>2. OBJETIVO Y ESTRATEGIA</b>	<b>4</b>
<b>3. ALCANCE</b>	<b>4</b>
<b>4. TIPOS DE INSPECCION</b>	<b>5</b>
<b>5. CATEGORIZACIÓN DE EMPRESAS POR NIVEL DE RIESGO Y ESTABLECIMIENTO DE FRECUENCIAS DE INSPECCION</b>	<b>5</b>
<b>6. GLOSARIO DE TERMINOS</b>	<b>27</b>
<b>7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DOCUMENTOS BASE ANEXOS</b>	<b>30</b>

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 4 de 30

## 1. INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Integrado de Inocuidad Alimentaria, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria –SENASAG, crea el PROGRAMA NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PROINAL como base para el desarrollo de sus actividades.

Dentro de los objetivos del PROINAL está la realización de actividades de inspección y control de industrias procesadoras e importadoras de alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

Una de las metas es que las labores de inspección tiendan a promover en las empresas la implementación progresiva de sistemas de aseguramiento de la inocuidad como mecanismos eficientes de autocontrol. De hecho, la visión moderna de la inspección es la de devolver al empresario la responsabilidad por la producción de alimentos inocuos, lo que implica que la empresa cuente con sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad o sea sistemas de autocontrol y que el rol de la autoridad oficial se enfoque en verificar la eficiencia de los mismos.

Con este enfoque, se ha desarrollado el programa de inspección y control oficial quinquenal denominado “Programa de Aseguramiento de la Inocuidad” que promueve el mejoramiento continuo de las empresas del rubro alimenticio, a través de la inscripción al registro sanitario y su renovación. En el marco de este programa, el presente manual abarca los aspectos de inspección y control de las empresas y productos alimenticios de acuerdo a los diez aspectos de Buenas Practicas de Manufactura, que corresponde a la primera etapa de aplicación del programa de aseguramiento e la inocuidad.

## 2. OBJETIVO Y ESTRATEGIA

El presente manual tiene como objetivo brindar la guía necesaria al inspector oficial para el desarrollo del Plan de Inspección y Control dentro del Programa de Aseguramiento de Inocuidad (Anexo 1).


El Plan de Inspección y Control tiene por objetivo evaluar el grado de conformidad con los requisitos establecidos en el ‘Reglamento de Requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano’ aprobado por Resolución Administrativa No. 19/2003 del SENASAG que involucra los diez aspectos de Buenas Practicas de Manufactura o BPM’s consistentes en: Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.

Las estrategias para el desarrollo del Plan de Inspección y Control durante el primer año son la priorización de rubros alimenticios y el establecimiento de frecuencias de inspección y muestreo según la categorización de las empresas por nivel de riesgo, en base a un plan piloto que se ejecutara en un Departamento del país, para luego ser extendido a todo el país.

## 3. ALCANCE

Este plan se aplica a:

- Empresas dedicadas al procesamiento, envasado, fraccionamiento de alimentos y bebidas, emplazadas en el territorio nacional.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 5 de 30

- Empresas dedicadas al procesamiento, envasado, fraccionamiento de alimentos, emplazadas en otros países, en el marco de una inspección *in situ*.
- Empresas importadoras de productos alimenticios.

#### 4. TIPOS DE INSPECCION

De acuerdo a los tipos de inspección, se considerarán:

- Inspección completa programada.- Es aquella en la cual se aplica toda el Acta de Inspección en los 10 aspectos de BPM's: Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte; utilizada para otorgar, modificar o renovar el Registro Sanitario.
- Inspección dirigida.- Es aquella en la cual se aplica parte del Acta de Inspección, por ejemplo en caso de inspección pre operacional –en la cual se utilizaría el aspecto de Infraestructura- en caso de seguimiento a no-conformidades específicas encontradas en inspecciones anteriores, seguimiento periódico rutinario establecido en la programación anual de inspecciones o bien si existen elementos específicos a verificar por ejemplo en certificaciones de exportación, o en casos de inspección de productos en los que no sea necesario inspeccionar todos los aspectos de BPM's.
- Inspección extraordinaria.- Es aquella que se realiza fuera de la programación normal y por razones de recepción de quejas, denuncias o por solicitud del interesado. El uso del acta de inspección puede variar según la necesidad.

#### 5. CATEGORIZACIÓN DE EMPRESAS POR NIVEL DE RIESGO Y ESTABLECIMIENTO DE FRECUENCIAS DE INSPECCION

##### 5.1. EMPRESAS PROCESADORAS


##### 5.1.1. CATEGORIZACIÓN POR NIVEL DE RIESGO

La categorización por nivel de riesgo de las empresas se efectúa en dos etapas:

- i) Categorización Primaria – Por el grupo al que pertenecen los productos elaborados en la empresa.
- ii) Categorización Secundaria – En base a la existencia de etapas de proceso que disminuyan el riesgo y el grado de control ejercido en estas etapas.

El grupo de productos determina la **categorización primaria**, es decir la categoría de riesgo a la que pertenecen los productos, clasificándolos como de Riesgo Alto, Intermedio o Bajo de acuerdo a cuan perecibles son y a sus características fisicoquímicas que favorezcan el crecimiento de microorganismos patógenos.

- Cuando el producto pertenece a un grupo de alto riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo A.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de riesgo intermedio, la empresa se categoriza primariamente en el grupo B.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de bajo riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo C.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 6 de 30

Los grupos de productos y la categoría de riesgo correspondiente se muestran en la *Tabla 1*.

*NOTA.* Cuando la empresa cuenta con varios tipos de productos, siempre se le asignará la categoría en base al producto de mayor riesgo.

**Tabla 1: Categorización Primaria**

CATEGORIA	ESTABILIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO	CATEGORIA DE RIESGO	GRUPO DE PRODUCTO
A	Alimentos altamente perecibles	Alto riesgo	<u>Cárnicos y derivados</u> , * <u>Aves y derivados</u> , * Pescados y Mariscos Leche y derivados, Huevos, Platos industrialmente preparados, Alimentos para infantes, Catering. Alimentos misceláneos si incluyen ingredientes de riesgo.
B	Alimentos perecibles	Riesgo intermedio	Legumbres, Verduras y derivados, Frutas y derivados, Bebidas a base de frutas, Agua y Bebidas Analcohólicas. Productos de panificación o repostería, Productos deshidratados, Frutos secos beneficiados Salsas y aderezos. Alimentos para regímenes especiales.
C	Alimentos estables o de larga duración	Bajo riesgo	Cereales y productos derivados, Snacks y extruídos, Miel, Infusiones, Mermeladas y jaleas, Grasas y Aceites, Bebidas alcohólicas y fermentadas, Edulcorantes naturales, Especies y Condimentos, Café e Infusiones, Cacao y derivados, Aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos. Dulces y productos de confitería Levaduras y fermentos.


\*Las grupos de productos subrayadas constituyen los rubros priorizados para el primer año de aplicación del Programa de Aseguramiento de la Inocuidad.

Una vez que la empresa ha sido categorizada como A, B o C, es necesaria una **categorización secundaria** de acuerdo al grado de autocontrol ejercido por la propia empresa, lo cual se evidencia a través del control que tenga de las etapas de proceso que disminuyen el riesgo, logrando de este modo diferenciar empresas que aunque son del mismo rubro tienen condiciones operativas heterogéneas.

Esta categorización permite que las empresas además de haber sido categorizadas como A, B o C sean definidas como 1, 2, 3 o Superior (S) de acuerdo a lo indicado en la *Tabla 2*.

**Tabla 2: Categorización Secundaria**

1	AUSENCIA DE PROCESOS QUE DISMINUYAN EL RIESGO
2	SE APLICA EL PROCESO PERO NO ES EL MAS ADECUADO O SU CONTROL ES DEFICIENTE
3	SE APLICA EL PROCESO Y SE EFECTUA UN CONTROL EFECTIVO DEL MISMO
S	SE APLICA EL PROCESO Y SE EFECTUA UN CONTROL EFECTIVO ADEMÁS DE CALIBRAR SUS INSTRUMENTOS, VALIDAR SUS PROCEDIMIENTOS, ETC.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 7 de 30

Para facilitar este proceso de categorización, se ha desarrollado un árbol de decisiones mostrado a en el *Diagrama 1*, cuyos resultados permiten evaluar objetivamente estos criterios.

El árbol de decisiones consiste de 5 preguntas, cuyas respuestas conducen a la evaluación de la existencia y grado de control de las etapas de proceso que disminuye el riesgo.

Las preguntas son:

P1. Identifique a que categoría primaria pertenece el producto considerado.

P2. Existe alguna etapa de proceso que aminore el riesgo?

P3. Esta etapa es controlada y registrada?

P4. Este control es efectivo para disminuir o eliminar el riesgo?

P5. Puede existir recontaminación entre este proceso y el envasado?


La **P1** se responde a través de la categorización primaria (*Tabla 1*), una vez identificada esta categoría, es necesario evaluar el flujo proceso del producto considerado e identificar si existe alguna etapa de proceso que disminuya el riesgo, lo cual se establece en la **P2**, ejemplos de procesos críticos se muestran a continuación:

Ejemplo 1.

Grupo de productos	Producto (ejemplo)	Etapas de Proceso que disminuye el Riesgo
Lácteos	Leche fluida	Control en Recepción Pasteurización
	Queso fresco	Pasteurización
Cárnicos	Jamón	Escaldado, Cocción, Salmuera
	Embutidos	Producción y almacenamiento de hielo, cocción
	Cortes	Almacenamiento refrigerado, congelado
Aves y derivados	Faena de aves	Almacenamiento refrigerado, congelado

Si la respuesta es afirmativa, pasa a la P3, de lo contrario se le asigna la categoría 1.

Si existe una etapa de proceso que disminuya el riesgo, la **P3** persigue evaluar si además de realizarse esta etapa, se efectúa un control de la misma y un registro de los parámetros de control que hayan sido determinados (ver ejemplo 2)

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 8 de 30

Ejemplo 2.

Grupo de productos	Producto (ejemplo)	Etapas de proceso que disminuye riesgo	Indicadores de control
Lácteos	Leche fluida	Recepción	Registros de Temperatura (T) de Recepción y almacenamiento
		Pasteurización	Registros de T y tiempo (t) de pasteurización
	Queso fresco	Pasteurización	Registros de T y t de pasteurización
Cárnicos	Jamón	Escaldado, Cocción	Registro de T [y tiempo de ser necesario]
	Embutidos	Producción y almacenamiento de hielo	Condiciones sanitarias de producción y almacenamiento (BPH's) y con registros
	Cortes	Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de Temperatura de cámaras y salas de desposte
Aves y derivados	Faena de aves	Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de Temperatura de cámaras y salas de desposte

Si la respuesta es afirmativa, pasa a la P4, de lo contrario se le asigna la categoría 1.

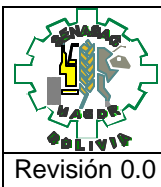
En caso de que exista un control y un registro de la etapa de proceso que disminuye el riesgo, la **P4** se enfoca a establecer su grado de efectividad, es decir si se considera que éste control es eficiente o por alguna causa no lo es (ver ejemplo 3)

Ejemplo 3.

Etapas de proceso que disminuye el riesgo	Indicadores de control	Causas de ineffectividad (ejemplos)
Recepción	Registros de T de recepción y almacenamiento	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Pasteurización	Registros de T y t de pasteurización	
Pasteurización	Registros de T y t de pasteurización	Termómetro en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Escaldado, Cocción	Registro de T [y tiempo]	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Producción y almacenamiento de hielo	Condiciones sanitarias de producción y almacenamiento (BPH's) y registros	Deficiencias observadas en cuanto a manipulación higiénica durante inspección, aunque estén registradas, no se tomaron medidas correctivas.
Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de T de cámaras y salas de desposte	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de Temperatura de cámaras y salas de desposte	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada

Si la respuesta es afirmativa, pasa a la P5, de lo contrario se le asigna la categoría 2.

Aun si la etapa de proceso que disminuye el riesgo es efectivamente controlada, su efectividad puede verse disminuida si las etapas posteriores ocasionan recontaminación de los productos; para evaluar esto, se procede a la **P5** (ver ejemplo 4).



Ejemplo 4.

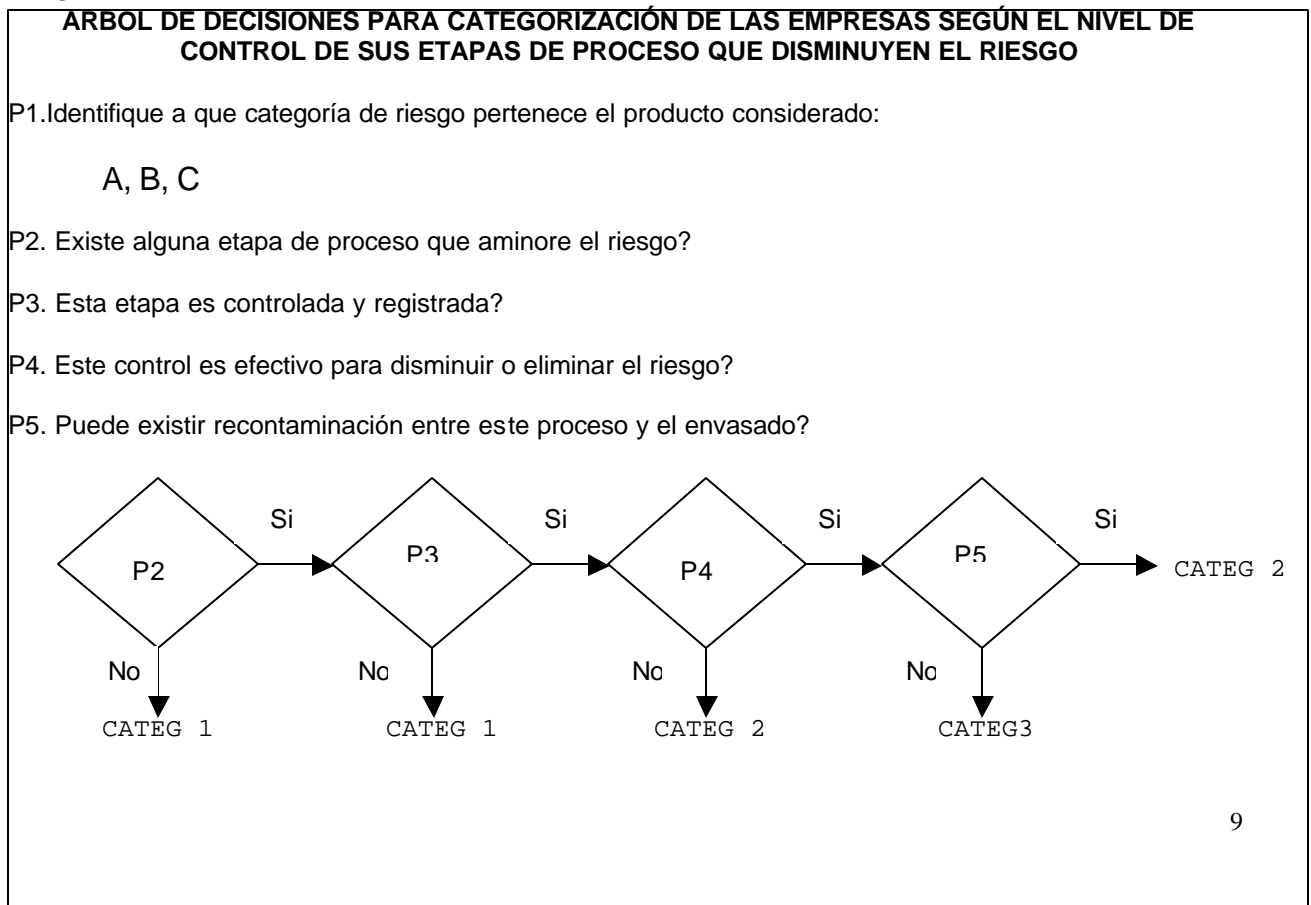
Producto	Recontaminación posterior (ejemplos)
Leche fluida	Pasteurización efectiva pero sellado manual deficiente que provoca recontaminación.
Jamón	Proceso efectivo pero recontaminación por almacenamiento no higiénico o manipulación excesiva, agravada al ser producto listo para consumo
Embutidos	Proceso efectivo pero recontaminación por almacenamiento no higiénico o manipulación excesiva, agravada al ser producto listo para consumo
Cortes	Vehículos de transporte no limpiados y desinfectados
Faena de aves	Se utilizan los vehículos de transporte de aves para despacho de productos


Si la respuesta a la P5 es afirmativa, la categoría es 2. Si la respuesta es negativa, pasa a categoría 3.

Estos pasos dan como resultado la asignación de una categoría, como puede verse en el *Diagrama 1* si existe un proceso de control y éste es efectivo y no se ve desestimado por etapas posteriores, la categoría asignada va ascendiendo.

**NOTA 1.-** En principio, ninguna empresa sería categorizada como S (Superior) sino que podría alcanzar esta categorización a través de una optimización de sus condiciones operativas lo cual redundaría en beneficio de la empresa al serle asignadas menor número de inspecciones y muestreo de productos. El proceso de categorización es responsabilidad del inspector que realice la inspección inicial al establecimiento. Es importante remarcar que los criterios considerados deben ser especificados por el inspector al efectuar la categorización, revisados y aprobados por el Encargado de PROINAL o el encargado de Registro y Certificación de cada Jefatura Distrital. Adicionalmente la categorización establecida será refrendada en el Área Nacional de Inspección y Control de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

#### DIAGRAMA 1



 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 10 de 30

### **Categorización Adicional para PYME's**

En los casos de aquellas empresas categorizadas como A1, B1 o C1 cuyas condición de PYME's (Pequeñas y Microempresas) obstaculice su conformidad con una inspección completa programada que incluya los 10 aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos como los 10 numerales del Acta de Inspección general (UNIA-INSPCTRL-ACT-003), se realizará una evaluación adicional a fin de determinar si se trata efectivamente de una PYME y de este modo, concentrar el enfoque de la inspección en la implementación de sus Buenas Prácticas de Higiene (BPH's), a través del uso del Acta de Inspección de BPHs (UNIA-INSPCTRL-ACT-005).

Esta categorización adicional debe justificarse por parte del inspector tomando en cuenta criterios como el nivel de distribución del producto, si es a nivel nacional o solamente local, la relación entre cantidad de producto elaborado en la semana y el numero de operarios en planta, u otros, que el inspector considere conveniente, conforme se indica en la *Tabla 3*.

**Tabla 3: Algunos criterios par a la categorización adicional para determinar PYME's**

<b>Nivel de distribución</b>	Local	Según lo indicado en la solicitud de Registro Sanitario, hojas de registro de distribución de productos o encuesta al encargado, otras
<b>Producción/ operarios</b>	<100 kg/operario/semana*	Calculada en base a planillas de producción de tres meses tomadas al azar


\* Parámetro de referencia.

Como resultado de la categorización primaria y secundaria, tenemos finalmente una matriz de distribución de empresas con las categorías mostradas en la *Tabla 4*.

De esta Matriz se resume que las empresas pueden ser categorizadas en 15 categorías diferentes, de las cuales las denominadas "S" o Superior solamente podrán obtenerse como parte de un proceso de optimización del autocontrol de la empresa. En tanto que las categorías denominadas "p" o PYME solamente podrán ser asignadas a una empresa cuando se haya efectuado una comprobación adicional de su carácter de microempresa en base a los criterios establecidos en la *Tabla 3* u otros debidamente justificados, por lo que en general existen 9 categorías de empresa.

De acuerdo a la categoría final asignada, será estipulada una programación específica de inspecciones y de muestreo para la empresa acordes con la grupo de productos que elabora, su nivel de riesgo y el grado de autocontrol de etapas de proceso que disminuyan el riesgo.

De esta manera, se entiende que a las empresas categorizadas como A1p, A1 y A2, les serán asignadas un mayor número de inspecciones y muestreo de productos que a empresas categorizadas como A3, B1p y B1 y así sucesivamente.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 11 de 30

**Tabla 4: Matriz de Categorización de Empresas Procesadoras**

	A1p*	B1p*	C1p*
	A1	B1	C1
Categorización	A2	B2	C2
	A3	B3	C3
	AS	BS	CS

\* p = empresa PYME

#### 5.1.2. FRECUENCIA DE INSPECCION

La frecuencia de inspección de empresas procesadoras está basada en la categorización de las empresas y se efectuará de acuerdo a la programación establecida en el *Anexo 2 y 3*.

Adicionalmente y por priorización de rubros, durante el primer año, 60% de las inspecciones de la gestión se destinarán a los rubros Cárnicos, Aves y Lácteos, i.e. 20% carnes, 20% aves, 20% lácteos y 40% resto de las empresas, conforme se establezca en el plan piloto.


Esta programación no incluye otras visitas de seguimiento, inspecciones extraordinarias por queja o denuncia, a solicitud de la empresa o en casos especiales como alimentos fortificados e.g. empresas molineras y salineras.

Además, debe ser modificada esencialmente en cuanto a cronogramas según mayor número de empresas efectúen el Registro Sanitario y conforme lo establezca el resultado de la aplicación del plan piloto.

Los procedimientos de muestreo a realizar, juntamente con los controles de laboratorio serán definidos específicamente para cada grupo de productos, tomando en cuenta la disponibilidad de laboratorios y las normas específicas correspondientes.

#### 5.1.3. ACTAS DE INSPECCION

Para la inspección de empresas procesadoras, se utilizará el Acta de Inspección general enfocada a Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's utilizada para la inspección de otorgamiento de Registro Sanitario (UNIA-INSPCTRL-ACT-003), la misma que se adjunta en el *Anexo 4*.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 12 de 30

Esta Acta de Inspección está conformada por dos partes:

**Parte 1. Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's**, conformada a su vez por 10 numerales que cubren los aspectos de las BPM's: i.e. Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control De Plagas, y Transporte.

**Parte 2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad o POES** que en esta Acta están comprendidos por Procedimientos de Limpieza y Desinfección.

En caso de inspecciones de rutina enmarcadas en la programación de inspecciones (*Anexo 2 y 3*), inspecciones de seguimiento a no-conformidades específicas encontradas en inspecciones anteriores o bien si existen elementos específicos a verificar, por ejemplo en certificaciones de exportación, o en casos de inspección de productos en los que sea necesario inspeccionar los aspectos de BPM's, se utilizará el Acta de Inspección general enfocada a BPM's (UNIA-INSPCTRL-ACT-003) adjunta en el *Anexo4* en los acápites que correspondan y que sean definidos por el inspector con el visto bueno del Encargado del PROINAL o encargado del Registro y Certificación de la Jefatura Distrital correspondiente.

Para el caso de mataderos, se utilizará el Acta de inspección de mataderos (UNIA-INSPCTRL-ACT-002) en formato actual vigente.


Para PYMES el Acta de Inspección de BPHs (UNIA-INSPCTRL-ACT-005), que se encuentra en Anexo 6.

#### 5.1.4. APLICACIÓN DEL ACTA DE INSPECCION

El Acta de Inspección es el instrumento básico para el inspector que enmarca aquellos aspectos cuya conformidad permita establecer la adecuación de la empresa a los requisitos sanitarios vigentes.

Sin embargo, debido a que los requisitos sanitarios son de carácter general, es necesario establecer criterios objetivos de medición para lograr la uniformidad y transparencia en su aplicación y posterior calificación.

Cada principio es evaluado por el inspector de acuerdo con los criterios de análisis especificados en la "Guía de Inspección" (*Anexo 5*), como se muestra en el siguiente ejemplo:


 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 13 de 30

Ejemplo 5. Uso de la guía de inspección

<b>1.</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>
<b>1.5.</b>	<b>INSTALACIONES PARA EL PERSONAL</b>
<b>PRINCIPIO</b>	<b>Las instalaciones para el personal deberán diseñarse y operarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación de productos.</b>
<b>Criterios de análisis</b>	<p>Grupos sanitarios (inodoros, lavabos y duchas) en número suficiente, en áreas separadas y <b>sin</b> acceso directo a las áreas de producción, embalaje o almacenamiento.</p> <p>Baños y vestuarios poseen canales de drenaje, ventilación y son mantenidos limpios y ventilados.</p> <p>Estaciones de lavado de manos en áreas de proceso y en otros puntos apropiados dentro de las áreas de producción con cañerías que desembocan en drenajes. Están provistos de agua corriente, jabón, toallas o dispositivos de aire para el secado de manos y recipientes lavables para los desechos.</p> <p>Donde proceda, los vestuarios deberán situarse de forma que el personal tenga acceso directo al área de producción, embalaje o almacenamiento, sin tener que pasar por ningún área externa.</p>
<b>Clasificación</b>	Ejemplos
<b>III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiente número de grupos sanitarios</li> </ul>
<b>II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No existen suficientes estaciones de lavado de manos en áreas de proceso y el producto pertenece a clasificación de alto riesgo.</li> <li>○ Las estaciones de lavado de manos no están dotados con jabón y/o solución desinfectante.</li> </ul>
<b>I</b>	N/A
<b>ALCANCE</b>	Todas las categorías excepto PYME's
<b>Referencias</b>	Resolución Administrativa SENASAG vigente.

Una vez evaluado el principio basado en los criterios, el inspector requiere calificar el principio como conforme (satisfactorio) o no conforme; y en éste último caso, la incidencia de la no conformidad.

Es así que la guía incluye ejemplos para determinar la calificación de las no conformidades o deficiencias con impacto en la inocuidad de los alimentos, según lo indicado en la *Tabla 5*.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 14 de 30




**Tabla 5. Calificación de los principios**

<b>Conforme</b>	<b>No Conforme</b>		
<b>Satisfactorio (Sa)</b>	<b>Deficiencia Menor III</b>	<b>Deficiencia Mayor II</b>	<b>Deficiencia Crítica I</b>
No se observaron deficiencias (relativas al principio en evaluación) que resulten un riesgo para la salud o riesgo de contaminación	Existen deficiencias que podrían resultar en un riesgo bajo para la salud o una fuente indirecta de contaminación	Existen deficiencias que podrían resultar en un riesgo moderado o una fuente directa de contaminación	Existen deficiencias que podrían resultar en riesgo de alta probabilidad y consecuencias serias para la salud de los consumidores

Una forma general de analizar las no conformidades (en lugar de usar la Guía de Inspección) y calificarlas como deficiencia Menor, Mayor o Crítica es a través del uso del Modelo de Riesgo (*Tabla 6*) que relaciona la Probabilidad de Ocurrencia y Severidad de las consecuencias de la no conformidad observada.

La severidad de la no conformidad depende de la gravedad del peligro (físico, químico o microbiológico) y sus posibles consecuencias para la salud humana, pudiendo ser baja, media o alta conforme se muestra en la *Tabla 7*.


**Tabla 7. Severidad**

BAJA		Sin riesgo directo para la salud [e.g. contaminación gral., reducción de vida útil, alteración]
MEDIA		Riesgo para la salud bajo, indirecto Riesgo moderado, directo, diseminación limitada
ALTA		Riesgo para la salud moderado, directo; diseminación potencialmente extensa Riesgo para la salud grave y directo

La probabilidad de ocurrencia, en cambio, depende del grado de control ejercido por la empresa procesadora, pudiendo ser remota, baja, media o alta conforme se muestra en la *Tabla 8*.

**Tabla 8. Probabilidad de ocurrencia**

Remota	Cuando la empresa tiene medidas de control bien establecidas con respecto al principio considerado.
Baja	Cuando la empresa tiene medidas de control bien establecidas pero pueden presentarse infracciones menores
Media	Cuando la empresa tiene algunas medidas de control pero existen inconsistencias de modo que deficiencias mayores y menores pueden darse.
Alta	Cuando la empresa tiene poco o ningún control y pueden darse deficiencias críticas o mayores.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 15 de 30

El inspector debe identificar el tipo de peligro ocasionado por la no conformidad observada y evaluar su severidad conforme el riesgo que implica para la salud. Luego debe valorar la probabilidad de ocurrencia del peligro de la no conformidad, en el caso particular observado.

Por ejemplo, si el inspector observa en una planta de embutidos que no se tienen buenas practicas de higiene del personal (no se lavan las manos antes de entrar a la zona de proceso, no tienen el cabello y boca cubiertos, etc.); identifica el peligro, pudiendo ser la contaminación cruzada con *Stafilococcus aureus* proveniente de las manos y rostro del operario, y lo evalúa como de **severidad media**; a continuación, valora la **probabilidad de ocurrencia** como **alta**, debido a la ausencia de normas establecidas de higiene, falta de la practica de higiene y ausencia de un supervisor encargado de las mismas. En este caso, si se relacionan estos dos datos a través de la Tabla de Modelo de Riesgo, se obtiene una calificación del principio como Deficiencia Mayor II.


**Tabla 6. Modelo de Riesgo**

	Alta	Sa	III	II	I
<b>Probabilidad de Ocurrencia</b>	Media	Sa	III	II	II
	Baja	Sa	III	III	III
	Remota	Sa	Sa	Sa	Sa
			Baja	Media	Alta

**Severidad**

De esta manera el inspector califica cada principio del Acta de Inspección (*Anexo 4, 5, 6 y 7*) con ayuda de la Guía de Inspección o a través del uso del Modelo de Riesgo, según lo descrito previamente, una vez calificadas todas las áreas contenidas en el Acta de Inspección correspondiente, suma el número de deficiencias críticas encontradas, deficiencias mayores y deficiencias menores, y las satisfactorias y establece la calificación de la empresa de acuerdo al siguiente ejemplo.

Por ejemplo, si una empresa que ha sido categorizada como B2, y ha sido evaluada encontrándose 2 deficiencias críticas, 4 deficiencias mayores y 10 deficiencias menores y los restantes 20 principios conformes o satisfactorios, se asigna un factor de ponderación de 100 a los principios señalados como satisfactorios, es decir, si el total de principios fueran satisfactorios, el porcentaje de cumplimiento sería del 100%; un factor de 75 a las deficiencias menores, un factor de 25 a las deficiencias mayores y un factor negativo 300 a las deficiencias críticas, los cuales dan como resultado un valor global de calificación al dividirse entre el número total de principios evaluados, que en el acta general de BPMs es de 36 (ver ejemplo 6).

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 16 de 30


Ejemplo 6

Calificación de los principios	Resumen de observaciones	Factor de ponderación	Total
I	2	-300	-600
II	4	25	100
III	10	75	750
Sa	20	100	2000
Resultado			2250
Calificación global [Resultado/ Numero total de principios evaluados]	36		<b>62.5%</b>

Por lo tanto, la calificación final del establecimiento como “conformidad aceptable” se da de acuerdo al porcentaje alcanzado, el cual permite determinar la pertinencia de otorgar el Registro Sanitario y el alcance del mismo dependiendo de la categorización de la empresa, según puede verse en la *Tabla 9*.

**Tabla 9: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección**

Categorización A1p* B1p* C1p*	Porcentaje de cumplimiento de Acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	60%	Registro Nacional
	50%	Registro local*
	40%	Convenio con plan de mejoras
	<=30%	No habilitado para funcionamiento

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 17 de 30


**Tabla 9: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección (continuación)**

<b>Categorización</b> <b>A1 A2 A3 B1</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento de Acta requerido (mínimo)</b>	<b>Registro otorgado según cumplimiento</b>
	70%	Registro Nacional
	60%	Registro local*
	50%	Convenio con plan de mejoras
	<=40%	No habilitado para funcionamiento

**Tabla 9: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección (continuación)**

<b>Categorización</b> <b>B2, B3, C1, C2, C3</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento de acta requerido (mínimo)</b>	<b>Registro otorgado según cumplimiento</b>
	60%	Registro Nacional
	50%	Registro local*
	40%	Convenio con plan de mejoras
	<=30%	No habilitado para funcionamiento

\*O convenio de plan de mejoras si el interesado desea llegar a nivel de mercado nacional.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 18 de 30

**Tabla 9: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección**

Categorización AS, BS, CS	Porcentaje de cumplimiento de Acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	80%	Registro Nacional

Por lo tanto, la empresa de Categoría B2 del ejemplo que alcanzo 61% de la calificación accedería a un Registro Nacional.

De todas maneras, para las deficiencias observadas deben establecerse plazos de corrección que deben figurar en el informe o convenio firmado con la empresa de acuerdo a la *Tabla 10*.

**Tabla 10: Plazos de corrección de deficiencias**

Categoría de deficiencia	Prioridad
I	Corrección inmediata y número máximo admitido 3
II	Plazo de un mes
III	Plazo de seis meses a un año dependiendo de la deficiencia

## 5.2. EMPRESAS IMPORTADORAS


### 5.2.1. CATEGORIZACIÓN POR NIVEL DE RIESGO

La categorización por nivel de riesgo de las importadoras se efectúa usando dos criterios:

- i) Categorización Primaria – Por el grupo de productos importados por la empresa
- ii) Categorización Secundaria – Infraestructura de distribución con la que cuenta la empresa

El grupo de productos importados determina la **categorización primaria**, es decir el grupo de riesgo al que pertenecen los productos, clasificándolos como de Riesgo Alto, Intermedio o Bajo de acuerdo a cuan perecibles son y a sus características fisicoquímicas que favorezcan el crecimiento de microorganismos patógenos.

- Cuando el producto pertenece a un grupo de alto riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo A.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 19 de 30

- Cuando el producto pertenece a un grupo de riesgo intermedio, la empresa se categoriza primariamente en el grupo B.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de bajo riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo C.

Los grupos de productos y la categoría de riesgo correspondiente se muestran en la *Tabla 11*.

*NOTA 2* Cuando la empresa importa varios grupos de productos, siempre se le asignará la categoría en base al producto de mayor riesgo.

**Tabla 11: Categorización de Empresas Importadoras según Nivel de Riesgo de los productos**


CATEGORÍA	ESTABILIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO	CATEGORÍA DE RIESGO	GRUPO DE PRODUCTOS
A	Alimentos altamente perecibles	Alto riesgo	Cárnicos y derivados, Aves y derivados, Productos de la pesca y acuicultura Lácteos y derivados, Huevos, Platos industrialmente preparados, Alimentos para infantes, Catering.
B	Alimentos perecibles	Riesgo intermedio	Frutas, verduras, tubérculos, o derivados, Bebidas a base de frutas, Agua, Bebidas gaseosas, Productos de panificación o repostería, Productos deshidratados
C	Alimentos estables o de larga duración	Bajo riesgo	Cereales y productos derivados, Snacks y extruídos, Miel, Infusiones, Mermeladas y jaleas, Aceites y grasas, Bebidas alcohólicas, Edulcorantes naturales, Condimentos y especias, Aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos. Dulces y productos de confitería

Una vez que la empresa importadora ha sido categorizada como A, B o C, es necesaria una **categorización secundaria** de acuerdo a la infraestructura de distribución con la que cuenta la empresa.

Esta categorización permite que las importadoras además de haber sido categorizadas como A, B o C sean definidas como 1, 2 o 3.

Para facilitar este proceso de categorización, se ha desarrollado un árbol de decisión mostrado a en el *Diagrama 2*, cuyos resultados permitan evaluar objetivamente estos criterios.

El árbol de decisión consiste de 3 preguntas, cuyas respuestas conducen a la evaluación de la existencia y grado de control del proceso que disminuye el riesgo.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 20 de 30

Las preguntas son:

P1. Identifique a que categoría primaria pertenece el producto considerado.

P2. La empresa cuenta con un almacén adecuado para el tipo de producto?

P3. La empresa cuenta con condiciones de distribución adecuadas según el tipo de producto?

La **P1** se responde a través de la categorización primaria (*Tabla 11*), una vez identificada esta categoría, es necesario constatar que la empresa cuenta con una instalación para almacenamiento de los productos importados, lo cual se establece en la **P2**, ejemplos de posibilidades se muestran a continuación (ver Ejemplo 7):

Ejemplo 7

Grupo de productos	Condiciones de almacenamiento	Respuesta a la P2
Todos los productos	No cuenta con almacén alguno Se efectúa distribución directa	NO
Cárnicos, Aves y derivados	Cuenta con almacén pero no con cámaras de frío para mantener refrigeración o congelación	NO
Grupo C Productos de vida estable	Cuenta con almacén con capacidad suficiente para el volumen de la última importación	SI
Grupo C Productos de vida estable	Cuenta con almacén de capacidad suficiente pero no con tarimas ni control de roedores	NO

Si la respuesta a P2 es afirmativa, pasa a la P3, de lo contrario se le asigna la categoría 1.

La **P3** cuestiona los sistemas de distribución de la empresa según requiera el producto (ver ejemplo 8).

Ejemplo 8

Grupo de productos	Condiciones de distribución	Respuesta a la P3
Cárnicos, Aves y derivados	No realiza transporte refrigerado o mantenimiento de la temperatura	NO
Grupo C Productos de vida estable	Los vehículos de transporte permiten exposición y posible deterioro de los productos	NO

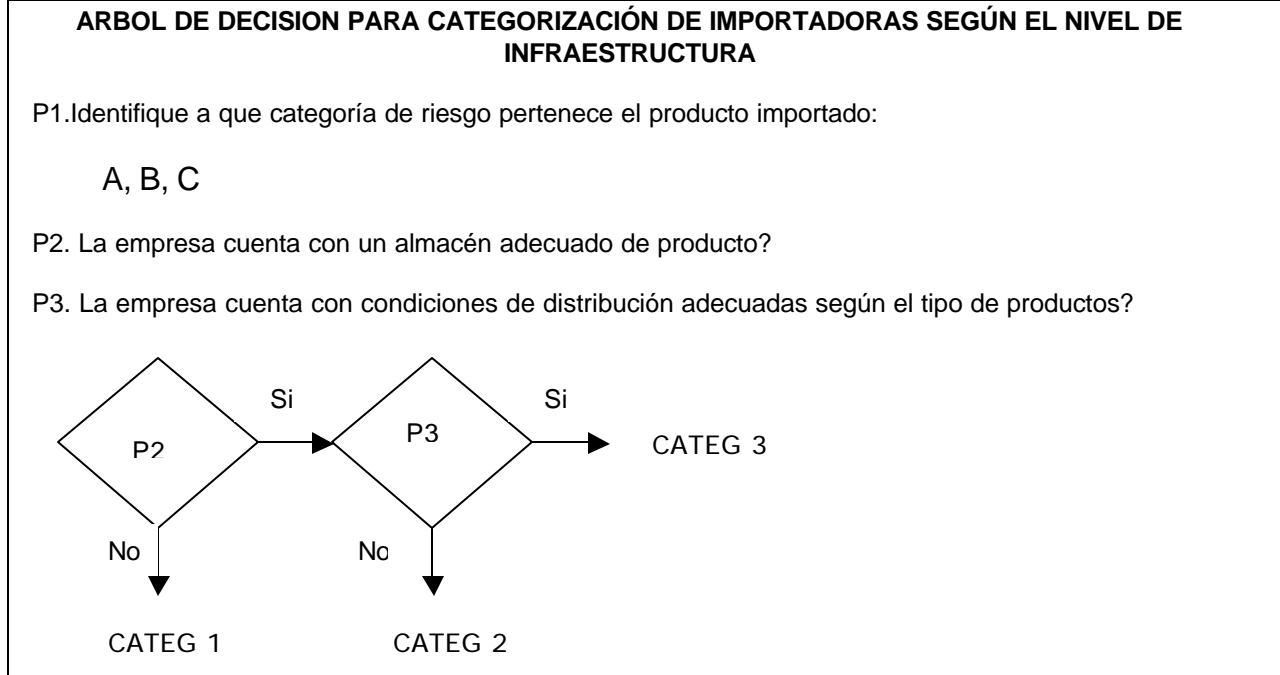
Estos pasos dan como resultado la asignación de una categoría, como puede verse en el *Diagrama 2* si se cuenta con un almacén y un sistema de distribución, la categoría asignada va ascendiendo.

El proceso de categorización de las importadoras es responsabilidad del inspector que realice la inspección inicial al establecimiento. Es importante remarcar que los criterios considerados deben ser

especificados por el inspector al efectuar la categorización y revisados por el Encargado de PROINAL o de Registro y Certificación de cada Jefatura Distrital.

Adicionalmente la categorización establecida será refrendada en el Área Nacional de Inspección y Control de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

**DIAGRAMA 2**




Como resultado de la categorización total, tenemos finalmente una matriz de distribución de importadoras con las categorías mostradas en la *Tabla 12*.

De esta Matriz se resume que las empresas pueden ser categorizadas en 9 categorías diferentes, de acuerdo a la categoría final asignada, será estipulada una programación específica de inspecciones y de muestreo para la importadora acordes con la grupo de productos que elabora, su nivel de riesgo y la infraestructura de distribución con la que cuenta.

**Tabla 12: Matriz de Categorización de Importadoras**

	A1	B1	C1
<b>Categorización</b>	A2	B2	C2
	A3	B3	C3

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 22 de 30

### 5.2.2. FRECUENCIA DE INSPECCION

La frecuencia de inspección está basada en la categorización de las importadoras y se efectuará de acuerdo a la programación establecida en el *Anexo 9*.

Esta programación no incluye otras visitas de seguimiento, inspecciones extraordinarias por queja o denuncia, a solicitud de la importadora o en casos especiales.

Además, debe ser modificada esencialmente en cuanto a cronogramas según mayor número de empresas efectúen el Registro Sanitario.

Los procedimientos de muestreo a realizar, juntamente con los controles de laboratorio serán definidos específicamente para cada grupo de productos.

### 5.2.3. ACTAS DE INSPECCION

Para el caso de inspección de empresas importadoras, se utilizará el Acta de Inspección de Almacén (UNIA-INSPCTRL-ACT-004), la misma que se adjunta en el *Anexo 7*.

Esta Acta de Inspección está conformada por dos partes:

**Parte 1. Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's enfocadas al almacenamiento**, conformada a su vez por 7 numerales de los 10 que contemplan las BPM's, correspondientes a: Infraestructura, Personal, Producto Terminado, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.


**Parte 2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad o POES** que en esta Acta están comprendidos por Procedimientos de Limpieza y Desinfección.

### 5.2.4. APLICACIÓN DEL ACTA DE INSPECCION

El Acta de Inspección es el instrumento básico para el inspector que enmarca aquellos aspectos cuya conformidad permita establecer la adecuación de la empresa a los requisitos sanitarios vigentes.


Sin embargo, debido a que los requisitos sanitarios son de carácter general, es necesario establecer criterios objetivos de medición para lograr la uniformidad y transparencia en su aplicación y posterior calificación.

Cada principio es evaluado por el inspector de acuerdo con los criterios de análisis especificados en la guía de inspección de almacén (*Anexo 8*), como se muestra en el siguiente ejemplo:

	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 23 de 30
Revisión 0.0			

<b>6.</b>	<b>PRODUCTO TERMINADO</b>
<b>6.1.</b>	<b>MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>
<b>PRINCIPIO</b>	<b>Los productos terminados son almacenados, rotados y manipulados para prevenir daño y contaminación.</b>
<b>CRITERIOS DE ANÁLISIS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los productos terminados son almacenados y manejados previniendo su deterioro e.g. corrosión, abolladuras, humedecimiento, crecimiento de microorganismos termófilos.</li> <li>• Existe diferenciación entre zonas o almacenes para materias primas, productos terminados y otros materiales y no se identifican los lotes.</li> <li>• Se controla la rotación (PEPS) para minimizar deterioro y problemas de inocuidad</li> <li>• Los productos defectuosos o sospechosos se identifican y aíslan para su disposición.</li> <li>• Se controlan condiciones de almacenaje e.g. uso de pallets, altura de apilamiento, daño por montacargas, etc., para minimizar la contaminación y deterioro de los productos.</li> <li>• Las instalaciones se encuentran limpias, saneadas y en buenas condiciones.</li> </ul>
<b>CATEG.</b>	Ejemplos
<b>III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deficiencias en rotación de productos ocasionando evidente deterioro de envases y cajas.</li> <li>• Control inadecuado de manipulación e.g. evidente deterioro de empaques.</li> <li>• Los almacenes se encuentran llenos por encima de su capacidad recomendable</li> </ul>
<b>II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto sospechoso, defectuoso o devuelto que se confunde con producto conforme en el almacenamiento.</li> <li>• Temperaturas mayores a 4°C en almacenamiento o contenedores finales que ocasiona riesgo para la inocuidad del producto.</li> <li>• Condiciones de almacén que denotan falta de limpieza, signos de acumulación de desperdicios especialmente si está conectado a operaciones de envasado.</li> </ul>
<b>I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se almacena el producto en las condiciones de temperatura y humedad requeridas si el producto es de alto o intermedio riesgo.</li> </ul>
<b>ALCANCE</b>	Todos los categorías
<b>Referencias</b>	

Una vez evaluado el principio basado en los criterios, el inspector requiere calificar el principio como conforme o no conforme; y en éste último caso, la incidencia de la no conformidad.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 24 de 30

Es así que la guía incluye ejemplos para determinar la calificación de las no conformidades o deficiencias con impacto en la inocuidad de los alimentos, según lo indicado en la Tabla 5 y de forma general posteriormente a través del Modelo de Riesgo, como en las Tablas 6, 7 y 8 explicadas anteriormente para empresas procesadoras.


#### Ejemplo 9. Uso de la guía de inspección

Según lo explicado, el inspector califica cada principio del Acta de Inspección de Almacén (*Anexo 7*) con ayuda de la guía de inspección y adicionalmente a través del uso del Modelo de Riesgo, según lo descrito previamente, una vez calificadas las 7 áreas de BPM's contenidas en el Acta de Inspección de Almacén, suma el número de deficiencias críticas encontradas, deficiencias mayores y deficiencias menores, y establece la calificación de la empresa de acuerdo al siguiente ejemplo.

Por ejemplo, si una empresa ha sido evaluada como C2 encontrándose 1 deficiencia crítica, 2 deficiencias mayores y 5 deficiencias menores y los restantes 13 principios conformes, se asigna un factor de ponderación de 100 a los principios señalados como satisfactorios, es decir, si el total de principios fueran satisfactorios, el porcentaje de cumplimiento sería del 100%; un factor de 75 a las deficiencias menores, un factor de 25 a las deficiencias mayores y un factor negativo 300 a las deficiencias críticas, los cuales dan como resultado un valor global de calificación al dividirse entre el número total de principios que es de 23 (ver ejemplo 10) correspondiente al porcentaje de cumplimiento, como puede verse en el Ejemplo 10.

#### Ejemplo 10

Calificación de los principios	Resumen de observaciones	Factor de ponderación	Total
I	1	-300	-300
II	2	25	50
III	5	75	375
Sa	15	100	1500
Resultado			1625
Calificación global [Resultado/ Numero total de principios evaluados]	23		<b>70.6%</b>

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 25 de 30


Por lo tanto, la calificación final del establecimiento como “conformidad aceptable” se da de acuerdo al porcentaje alcanzado, el cual permite determinar la pertinencia de otorgar el Registro Sanitario y el alcance del mismo dependiendo de la categorización de la empresa, según puede verse en la *Tabla 17*.

**Tabla 13: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección**

<b>Categorización</b> <b>A1, A2,A3, B1</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento de acta requerido (mínimo)</b>	<b>Registro otorgado según cumplimiento</b>
	70%	Registro Nacional
	50%	Convenio con plan de mejoras
	<=40%	No habilitado para funcionamiento
<b>Categorización</b> <b>B2, B3, C1, C2, C3</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento de acta requerido (mínimo)</b>	<b>Registro otorgado según cumplimiento</b>
	60%	Registro Nacional
	40%	Convenio con plan de mejoras
	<=30%	No habilitado para funcionamiento


Por lo tanto, la importadora de Categoría C2 del ejemplo que alcanzo 68% de la calificación accedería a un Registro Nacional.

De todas maneras, para las deficiencias observadas deben establecerse plazos de corrección que deben figurar en el informe o convenio firmado con la empresa de acuerdo a la *Tabla 14*.

 Revisión 0.0	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 26 de 30

**Tabla 14: Plazos de corrección de deficiencias**

<b>Categoría de deficiencia</b>	<b>de</b>	<b>Prioridad</b>
I		Corrección inmediata y número máximo admitido 3
II		Plazo de un mes
III		Plazo de 3, 6 y 12 meses según el caso

	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 27 de 30
Revisión 0.0			

## 6. GLOSARIO DE TERMINOS

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

**Aditivo alimentario**, toda sustancia natural o artificial que por si 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 añade intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la fabricación, 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.

**Alimento**, al producto 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.

**Alimento alterado**, es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, ha 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 de 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:

- 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;
- lleve insertada en el envase o rotulación cualquier indicación ambigua, confusa o falsa que pueda inducir a error o engaño.
- 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 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 el 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 que ha sido sometido a un tratamiento adecuado para su conservación o consumo ulterior.

**Buenas Prácticas de Manufactura-BPM's (GMP's)**, o Buenas Practicas 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.

	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 28 de 30
Revisión 0.0			

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- BPH's (GHP's)**, o Buenas Practicas de Higiene: Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en empresas elaboradoras de alimentos. Están compuestas por los aspectos: *Personal y Limpieza y Desinfección.*

**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**, presencia de cualquier material objetable, de origen físico, químico y/o biológico, en el producto.

**Desinfección**, reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante el uso de agentes físicos y/o químicos permitidos, del número de microorganismos a un nivel que no de lugar a la contaminación del alimento.

**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 esta 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.

**Empresas**, son las empresas del rubro alimenticio, ya sean procesadoras, industriales, semi industriales o artesanales, importadoras, y también fraccionadoras y envasadoras de alimentos y bebidas.

**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 el alimento.

**Envase, empaque o embalaje "retornable" o de uso múltiple**, es aquel envase empaque o embalaje que después de su ocupación se destina a un empleo idéntico repetidas veces.

**Envase, empaque o embalaje de reciclaje**, 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.

**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**, a todas las elaboradoras de productos alimenticios sean industriales, semi industriales o artesanales.


**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.

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

**Inspección**, es el examen 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.

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

**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.

	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 29 de 30
Revisión 0.0			


**Plagas**, animales y/o insectos capaces de contaminar directa o indirectamente el alimento

**PYME**: pequeñas y microempresas cuya exacta clasificación es variable pero se enfoca en este documento al sector alimenticio artesanal cuyas condiciones de funcionamiento y específicamente infraestructura son rudimentarias.

**Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad o POES (SSOP's)**, Procedimientos definidos para realizar las tareas relacionadas a las operaciones sanitarias siguiendo pasos de forma ordenada y siempre igual. Incluyen: Procedimientos de Limpieza y Desinfección, Control de Plagas, Higiene Personal, etc.

**Producto alimenticio**, ídem a alimento.

**Zona de inspección**: cualquier punto del proceso en que el producto o envase es inspeccionado visualmente o se monitorean instrumentos, e.g. clasificación, inspección post-mortem, lavado de envases, control de temperatura, etc.

	Manual de Inspección y Control Unidad de Inocuidad Alimentaria	Documento N° UNIA - INSPCTRL- MAN - 002	
		Vigente desde: Mayo 22 del 2003	Pagina 30 de 30
Revisión 0.0			

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DOCUMENTOS BASE

Bayá, A.M., Propuesta de Procedimiento de Auditoria para Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, Consultoría BID para SENASAG, noviembre 2002.

FAO, Food Quality and Safety Systems, A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system, 1998, 232 pp.

Food Safety Authority of Ireland FSAI, Code of Practice on the Risk Categorization of Food Businesses to Determine Priority for Inspection, 2000.

FSAI, Code of Practice on the Risk Categorization, Inspection and Sampling Frequencies of Meat Manufacturing Premises Producing Solely for the Domestic Market, 2000.

INNPAZ, OMS, El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Inocuidad de los Alimentos, 1999.

Ramos, P., Extracto del material del Seminario Taller Nacional en “Buenas Prácticas de manufactura y el Sistema HACCP”, INNPAZ, Santa Cruz, Bolivia, Octubre 2002.

Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación, Reunión Europea sobre “Las Auditorías y el mantenimiento del Sistema HACCP”, 1999.

WHO, Strategies for implementing HACCP in Small and/or Less Developed Business, 1999.

WHO/SDE/PHE/FOS/99.7

## ANEXO 1

### UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

#### PROGRAMA QUINQUENAL DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD

#### PLAN DE IMPLEMENTACION PROGRESIVA DE SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD

<b>Periodo</b>	<b>Alcance</b>
Gestión 2003	Conformidad con Requisitos establecidos en la inspección completa programada (enfocada a los 10 aspectos de BPM's).
Gestión 2004	Auditoria de BPM's y SSOP's Inspección de Buenas Practicas de Higiene (BPH's) para PYME's.
Gestión 2005 Rubros priorizados: Obligatorio Otros rubros: Voluntario	Auditoria de BPM's y SSOP's (incluyendo validación de procedimientos)
Gestión 2006 Rubros priorizados: Obligatorio Otros rubros: Voluntario	Auditoria de BPM's y SSOP's (incl. Validación) Auditoria del Plan HACCP
Gestión 2007 Rubros priorizados: Obligatorio Otros rubros: Voluntario	Auditoria de BPM's y SSOP's (incl. Validación) Auditoria del Plan HACCP (incl. Validación) Certificación del Plan HACCP.

## ANEXO 2

Frecuencia de Inspección y Muestreo a Industrias >Procesadoras “Programa Quinquenal”

CAT RISK	ANHO	FREC INSP	FREC m	DETALLE TIPO DE INSPECCION
A1	1	3	3	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's o BPH's si PYME
A1	2	3	6	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid o BPH's si PYME
A1	3	3	9	Audit BPM's/SSOP's
A1	4	3	12	Audit BPM's/SSOP's valid
A1	5	6	15	BPM's + SSOP's + HACCP
A2	1	3	3	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's o BPH's si PYME
A2	2	6	6	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid o BPH's si PYME
A2	3	6	9	Audit BPM's/SSOP's
A2	4	12	12	Audit BPM's/SSOP's valid
A2	5	12	18	BPM's + SSOP's + HACCP
A3	1	6	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's
A3	2	6	6	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid
A3	3	12	12	Audit BPM's/SSOP's
A3	4	12	12	Audit BPM's/SSOP's valid
A3	5	18	18	BPM's + SSOP's + HACCP
AS	1	6	6	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid
AS	2	12	12	Audit BPM's/SSOP's
AS	3	12	15	Audit BPM's/SSOP's valid
AS	4	12	18	BPM's + SSOP's + HACCP
AS	5	18	18	BPM's + SSOP's + HACCP valid
B1	1	3	3	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's o BPH's si PYME
B1	2	3	6	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid o BPH's si PYME
B1	3	6	9	Audit BPM's/SSOP's
B1	4	6	12	Audit BPM's/SSOP's valid
B1	5	9	15	BPM's + SSOP's + HACCP
B2	1	3	3	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's o BPH's si PYME
B2	2	6	6	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid o BPH's si PYME
B2	3	9	9	Audit BPM's/SSOP's
B2	4	12	12	Audit BPM's/SSOP's valid
B2	5	12	18	BPM's + SSOP's + HACCP
B3	1	6	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's
B3	2	6	12	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid
B3	3	12	12	Audit BPM's/SSOP's
B3	4	12	12	Audit BPM's/SSOP's valid
B3	5	18	18	BPM's + SSOP's + HACCP
BS	1	6	12	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid
BS	2	12	12	Audit BPM's/SSOP's
BS	3	12	15	Audit BPM's/SSOP's valid
BS	4	12	15	BPM's + SSOP's + HACCP
BS	5	18	18	BPM's + SSOP's + HACCP valid
C1	1	12	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's o BPH's si PYME
C1	2	6	9	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid o BPH's si PYME
C1	3	6	12	Audit BPM's/SSOP's
C1	4	12	15	Audit BPM's/SSOP's valid
C1	5	12	18	BPM's + SSOP's + HACCP op
C2	1	6	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM's o BPH's si PYME
C2	2	12	9	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid o BPH's si PYME
C2	3	12	12	Audit BPM's/SSOP's
C2	4	12	18	Audit BPM's/SSOP's valid
C2	5	18	18	BPM's + SSOP's + HACCP op
C3	1	12	9	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM'
C3	2	12	12	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid
C3	3	18	12	Audit BPM's/SSOP's
C3	4	18	18	Audit BPM's/SSOP's valid
C3	5	18	18	BPM's + SSOP's + HACCP op
CS	1	12	12	Inspeccion/audit BPM's/SSOP's no valid
CS	2	18	15	Audit BPM's/SSOP's
CS	3	18	15	Audit BPM's/SSOP's valid
CS	4	24	18	BPM's + SSOP's + HACCP
CS	5	24	18	BPM's + SSOP's + HACCP valid

Instructivo de uso: Ingresando con la categoría asignada a la empresa (Columna A) y el año de implementación (Columna B, e.g. 2003= año 1); se determina la frecuencia de inspección de la empresa (Columna C); frecuencia de muestreo de los productos de la empresa (Columna D) y el tipo de inspección a efectuar (Columna E).

## ANEXO 3

## Frecuencia de Inspección y Muestreo de Industrias Procesadoras

**“AÑO 1”**

CAT RISK	ANHO	FREC INSP	FREC m	DETALLE TIPO DE INSPECCION
A1	1	12	12	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs o BPHs si PYME
A2	1	12	9	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs o BPHs si PYME
A3	1	12	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs
AS	1	6	6	Inspeccion/audit BPMs/SSOP's no valid
B1	1	6	12	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs o BPHs si PYME
B2	1	6	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs o BPHs si PYME
B3	1	3	3	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs
BS	1	3	3	Inspeccion/audit BPMs/SSOP's no valid
C1	1	6	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs o BPHs si PYME
C2	1	6	6	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPMs o BPHs si PYME
C3	1	3	3	Acta de inspeccion completa programada enfocada a BPM
CS	1	3	3	Inspeccion/audit BPMs/SSOP's no valid

**Instructivo de uso:** Ingresando con la categoría asignada a la empresa (Columna A) y el año de implementación (Columna B, e.g. 2003= año 1), se determina la frecuencia de inspección de la empresa (Columna C), frecuencia de muestreo de los productos de la empresa (Columna D) y el tipo de inspección a efectuar (Columna E).

## **Anexo 4**

**Acta de Inspección ( UNIA-INSPCTRL-ACT-003)**

**ACTA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS**

UNIA-INSPECTR-003

Fecha: Hora de inicio de la inspección: ..... Hora de finalización de la inspección: ..... Tiempo total de inspección: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%;"></td> <td style="width:33%;"></td> <td style="width:33%;"></td> </tr> <tr> <td align="center"><b>Jefatura Dist.</b></td> <td align="center"><b>No. Secuencia</b></td> <td align="center"><b>Año</b></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Conforme con la Solicitud No.....</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Registro Sanitario No.....</td> </tr> </table>				<b>Jefatura Dist.</b>	<b>No. Secuencia</b>	<b>Año</b>	Conforme con la Solicitud No.....			Registro Sanitario No.....		
<b>Jefatura Dist.</b>	<b>No. Secuencia</b>	<b>Año</b>											
Conforme con la Solicitud No.....													
Registro Sanitario No.....													

Nombre de la empresa

Registro    Renovación    Rutinaria    Modificación    Traspaso    Extraordinaria

Categoría :    A1    A2    A3    B1    B2    B3    C1    C2    C3    AS    BS    CS

Área construida:	Capacidad Instalada: (kg/lit producto terminado por día)
Numero de operarios:	Nro. de zonas diferenciadas en planta:

**CONTROL PARA INSPECCION**

Basado en el *Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y racionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano. R.A. 19/2003*

	Sa	I	II	III	RG
A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)	100	-300	25	75	
<b>1. INFRAESTRUCTURA</b>					
<b>Ubicación y áreas circundantes</b>					
<b>La ubicación es considerada satisfactoria</b>		N/A			
<i>Las vías de acceso se encuentran en buen estado y son suficientes</i>		N/A			
<i>Existe limpieza y buena organización en el perímetro</i>		N/A			
<i>Está exenta de fuentes de contaminación externa</i>		N/A			
<b>Edificios</b>					
<i>Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.</i>		N/A			
<b>Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales</b>		N/A			
<i>Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso.</i>		N/A			
<i>Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento.</i>		N/A			
<i>Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir contaminación.</i>		N/A			
<b>Iluminación</b>					
<i>La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, esta protegida contra ruptura y no produce sombras o reflejo sobre el producto.</i>		N/A			
<b>Ventilación y humedad</b>					
<i>La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado</i>		N/A			
<b>Instalaciones para personal</b>					
<i>Las instalaciones para el personal están diseñadas y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación de productos.</i>					
<b>2. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>					
<i>Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente y a temperatura y humedad apropiadas.</i>		N/A			
<i>Las especificaciones de MP e insumos son adecuadas, precisas, y aseguran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y legislativos correspondientes mediante mecanismos de control como inspección en el momento de recepción u otros pertinentes para determinar estados de adulteración, contaminación o infestación.</i>					
<i>La empresa tiene procedimientos para la aprobación y monitorización de sus proveedores.</i>		N/A			

<b>3. PROCESOS</b>					
El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal, y productos evitan la contaminación cruzada					
El proceso está diseñado para garantizar la inocuidad del producto y las etapas de proceso que disminuyen el riesgo están definidas					
Existe un sistema de seguimiento de las variables de control de etapas de procesos que disminuyen el riesgo					
Existe un control adecuado de productos no conformes resultantes del proceso					
<b>4. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
Los equipos y utensilios han sido diseñados, construidos e instalados para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad					
La empresa asegura un programa efectivo de mantenimiento preventivo para garantizar que el equipo que no afecte la inocuidad del alimento, funcione debidamente sin riesgo de peligros para la inocuidad del producto		N/A			
<b>5. PERSONAL</b>					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos		N/A			
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad					
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y son adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos					
<b>6. PRODUCTO TERMINADO</b>					
<b>La empresa cuenta con sistemas de rotación, registro de las rotaciones y utiliza un sistema específico para el registro de sus productos.</b>					
La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado					
La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío y, donde proceda, distribución al cliente		N/A			
Existe control de los materiales de envase y embalaje de modo que no causen peligros biológicos, químicos o físicos. El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto					
La empresa asegura que los productos que elaboran estén etiquetados y cumplan con todos los requerimientos de presentación e información de etiquetas		N/A			
<b>7. SERVICIOS</b>					
La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto					
<b>8. MANEJO DE DESECHOS</b>					
Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación del material residual sólido					
Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación de efluentes (residuos líquidos)					
<b>9. CONTROL DE PLAGAS</b>					
La empresa es responsable de minimizar el riesgo de que proliferen las plagas en la planta					
<b>10. TRANSPORTE</b>					
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas					

B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD								
<b>1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>								
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios que prevenga la contaminación de los productos elaborados								
Se cuenta con un documento del procedimiento de limpieza y desinfección					N/A			
<b>TOTAL PRINCIPIOS</b>	<b>SATISFACTORIO</b>	<b>DEFICIENCIAS CRITICAS I</b>	<b>MAYORES II</b>	<b>MENORES III</b>				
36								
<b>CALIFICACION</b>								
<b>OBSERVACIONES</b>								
Firma del Inspector:				Firma del Responsable del Establecimiento:		Nombre:		
Nombre: _____				C.I.: _____		C.I.: _____		
C.I.: _____				[ ]		[ ]		

## **ANEXO 5**

### **GUÍA DE LLENADO DEL ACTA DE INSPECCION (UNIA-INSPCTRL-ACT-003)**

**ANEXO 6**  
**ACTA DE INSPECCIÓN PYME's**

**ACTA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS**

UNIA-INSPCTRL-ACT-005

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora de inicio de la inspección: .....  
 Hora de finalización de la inspección: .....  
 Tiempo total de inspección: .....

_____	_____	_____
<b>Jefatura Dist.</b>	<b>No. Secuencia</b>	<b>Año</b>
Conforme con la Solicitud No.....		
Registro Sanitario No.....		

Nombre de la empresa

Registro    Renovación    Rutinaria    Modificación    Traspaso    Extraordinaria

Categoría : PYME's

Área construida: \_\_\_\_\_ Capacidad Instalada: (kg/lt producto terminado por día)

Numero de operarios: \_\_\_\_\_ Nro. de zonas diferenciadas en planta: \_\_\_\_\_

**CONTROL PARA INSPECCION**

Basado en el *Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y racionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano.*

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)	Sa	I	II	III	RG
	100	-300	25	75	
<b>1. INFRAESTRUCTURA</b>					
<b>Ubicación y áreas circundantes</b>					
La ubicación es considerada satisfactoria		N/A			
Las vías de acceso se encuentran en buen estado y son suficientes		N/A			
Existe limpieza y buena organización en el perímetro		N/A			
Está exenta de fuentes de contaminación externa		N/A			
<b>2. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>					
Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente y a temperatura y humedad apropiadas.		N/A			
<b>3. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
Los equipos y utensilios han sido diseñados, construidos e instalados para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad					
<b>4. PERSONAL</b>					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad					
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y están adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos.					
<b>5. PRODUCTO TERMINADO</b>					
Existe control de los materiales de envase y embalaje de modo que no causen peligros biológicos, químicos o físicos. El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto.					
La empresa asegura que los productos que elaboran estén etiquetados y cumplan con todos los requerimientos de presentación e información de etiquetas		N/A			
<b>6. SERVICIOS</b>					
La calidad del agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto					
<b>7. MANEJO DE DESECHOS</b>					
Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación del material residual sólido					
Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación de efluentes (residuos líquidos)					

<b>8. CONTROL DE PLAGAS</b>									
La empresa será responsable de minimizar el riesgo de que proliferen las plagas en la planta.									
<b>9. TRANSPORTE</b>									
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y se mantienen en buenas condiciones higiénicas									
<b>B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD</b>									
<b>1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>									
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios que prevenga la contaminación de los productos elaborados									
Se cuenta con un documento del procedimiento de limpieza y desinfección						N/A			
TOTAL PRINCIPIOS 18		SATISFACTORIO	DEFICIENCIAS CRITICAS I	MAYORES II	MENORES III				
CALIFICACION									
<b>OBSERVACIONES</b>									
Firma del Inspector:			Firma del Responsable del Establecimiento:		Nombre:				
Nombre: _____			_____		C.I.: _____				
C.I.: _____			_____		_____				

**ANEXO 7**

**ACTA DE INSPECCION DE ALMACENES**

**ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN ALMACEN Y CAMARAS FRIGORIFICAS**

UNIA-INSPCTRL-ACT-004

Fecha:							
Hora de inicio de la inspección: .....							
Hora de finalización de la inspección: .....							
Tiempo total de inspección: .....							
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Jefatura Dist.</b></td> <td><b>No. Secuencia</b></td> <td><b>Año</b></td> </tr> </table>				<b>Jefatura Dist.</b>	<b>No. Secuencia</b>	<b>Año</b>
<b>Jefatura Dist.</b>	<b>No. Secuencia</b>	<b>Año</b>					
	Conforme con la Solicitud No.....						
	Registro Sanitario No.....						

Nombre de la empresa

Registro      Renovación      Rutinaria      Modificación      Traspaso      Extraordinaria

Categoría de la Empresa Importadora :    A1      A2      A3      B1      B2      B3      C1      C2      C3

Área construida:	Capacidad de almacenamiento: (kg/lt producto terminado)
Número de operarios:	N. de áreas diferenciadas:

**CONTROL PARA INSPECCIÓN**

*Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y racionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano*

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)	Sa	I	II	III	RG
	100	-300	25	75	
<b>1. INFRAESTRUCTURA</b>					
<b>Ubicación y áreas circundantes</b>					
<i>La ubicación es considerada satisfactoria</i>					
<i>Las vías de acceso se encuentran en buen estado y son suficientes</i>		N/A			
<b>Edificios</b>					
<i>Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos en condiciones tales que prevengan el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.</i>		N/A			
<i>Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales</i>					
<i>Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento.</i>		N/A			
<i>Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir contaminación.</i>		N/A			
<b>Iluminación</b>					
<i>La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección. Está protegida contra ruptura, y no produce sombra o reflejo del producto.</i>					
<b>Ventilación y humedad</b>					
<i>La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado</i>					
<b>Instalaciones para personal</b>					
<i>Las instalaciones para el personal están diseñadas y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación de productos.</i>		N/A			
<b>2. PERSONAL</b>					
<i>La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos</i>		N/A			
<i>La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a su actividad.</i>		N/A			
<i>Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y están adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formularse teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos.</i>		N/A			
<b>3. PRODUCTO TERMINADO</b>					
<i>La empresa cuenta con sistemas de rotación, registro de las rotaciones y utiliza un sistema específico para el registro de sus productos</i>					
<i>Se efectúa un monitoreo sistemático de la temperatura de cámaras frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados</i>					

<i>Existe control de los materiales de envase y embalaje de modo que no causen peligros biológicos, químicos o físicos. El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto.</i>						
<i>La empresa asegura que los productos que elaboran estén etiquetados y cumplan con todos los requerimientos de presentación e información de etiquetas</i>			N/A			
<i>La empresa hace un manejo adecuado de sus productos vencidos</i>						
<b>4. SERVICIOS (si aplica)</b>						
<i>La calidad del agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no presenta riesgo alguno para la inocuidad del producto.</i>						
<b>5. MANEJO DE DESECHOS</b>						
<i>Existen sistemas adecuados para la recolección, colación y eliminación del material residual sólido</i>						
<i>Existen sistemas adecuados para la recolección, colación y eliminación de efluentes (residuos líquidos).</i>						
<b>6. CONTROL DE PLAGAS</b>						
<i>La empresa es responsable de minimizar el riesgo de que proliferen las plagas en la planta.</i>						
<b>7. TRANSPORTE</b>						
<i>Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen en buenas condiciones higiénicas.</i>						
<b>B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD</b>						
<b>1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>						
<i>La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios que prevenga la contaminación de los productos elaborados</i>						
<i>Se cuenta con un documento del procedimiento de limpieza y desinfección</i>			N/A			
<b>TOTAL PRINCIPIOS</b>	<b>24</b>	<b>SATISFACTORIO</b>	<b>DEFICIENCIAS CRITICAS I</b>	<b>MAYORES II</b>	<b>MENORES III</b>	
<b>CALIFICACIÓN</b>						
<b>OBSERVACIONES</b>						
Firma del Inspector:		Firma del Responsable del Establecimiento:				
Nombre:		Nombre:				
C.I.:		C.I.:				
Fecha:		Fecha:				



**ANEXO 8**

**GUIA DE LLENADO**

ACTA DE INSPECCION DE IMPORTADORAS  
(UNIA-INSPECTRL-ACTA-004)

## ANEXO 9

CAT RISK	FREC INSP	FREC m	DETALLE TIPO DE INSPECCION
A1	8	4	Acta de inspeccion de almacen
A2	8	4	Acta de inspeccion de almacen
A3	8	4	Acta de inspeccion de almacen
B1	6	2	Acta de inspeccion de almacen
B2	6	2	Acta de inspeccion de almacen
B3	6	2	Acta de inspeccion de almacen
C1	4	1	Acta de inspeccion de almacen
C2	4	1	Acta de inspeccion de almacen
C3	4	1	Acta de inspeccion de almacen

**FREC INSP:** Se refiere a la frecuencia de inspección del almacén a efectuarse cada 4, 6 u 8 importaciones o en caso de importación de nuevos productos por el mismo importador.

**FREC MUESTREO:** Se refiere a la frecuencia de muestreo de los productos importados a efectuarse cada 1, 2 o 4 importaciones por el mismo importador

**Instructivo de uso:** **Ingresando con la categoría asignada a la empresa (Columna A) y el año de implementación (Columna B, e.g. 2003= año 1), se determina la frecuencia de inspección de la empresa (Columna C), frecuencia de muestreo de los productos de la empresa (Columna D) y el tipo de inspección a efectuar (Columna E).**