

1. OBJETIVO

Brindar orientación para la implementación efectiva de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) establecidas en la reglamentación sanitaria legal vigente, en los establecimientos dedicados a la producción de los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

2. ALCANCE

La presente guía está dirigida a los establecimientos fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que utilicen materiales metálicos, plásticos, elastoméricos, celulósicos (papel, cartón, cartulina), vidrio o cerámica, para la elaboración de sus productos.

En beneficio del aseguramiento de la inocuidad y la protección de la salud de los consumidores, esta guía puede aplicarse parcialmente, aunque en la gran mayoría de su contenido, a la implementación BPF en la elaboración y acondicionamiento de envases y envolturas con materiales de origen natural (tales como hojas de plátano, hojas de bijao, hojas de maíz, totumos, entre otros), los cuales no se encuentran regulados en nuestro país.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL O NORMATIVO

- **Decreto 1686 de 2012** "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano".
- **Resolución 1893 de 2001** "Régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con alimentos".
- **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimento para consumo humano".
- **Resolución 2115 de 2007** "Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano".
- **Resolución 683 de 2012** "Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano".
- **Resolución 4142 de 2012** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".
- **Resolución 4143 de 2012** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos, sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".
- **Resolución 834 de 2013** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano".
- **Resolución 835 de 2013** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano".
- **Resolución 1229 de 2013** "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano".
- **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" (Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos).
- **Resolución 2014022808 de 2014** "Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en las Resoluciones y 4143 de 2012".

Los materiales de origen natural, tales como hojas de plátano, hojas de bijao, hojas de maíz, totumos, entre otros, utilizados tradicionalmente para contener algunos alimentos (tales como tamal, bocadillo o envueltos, queso, manjar blanco, etc.), no se encuentran regulados en Colombia para su uso como envases o envolturas primarias para contacto con alimentos o bebidas para consumo humano; tampoco existen prohibiciones expresas para su utilización en estas aplicaciones.

4. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, al igual que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de alimentos y bebidas, son principios básicos de producción, autocontrol y aseguramiento de la calidad que permiten obtener productos que cumplen estándares de calidad de voluntario cumplimiento de disposiciones reglamentarias de obligatorio acatamiento, de manera que no afecten negativamente la salud de los consumidores o produzcan, en el caso de los productos para contacto con alimentos, características inadmisibles en la composición o en las características nutricionales y sensoriales de los alimentos y bebidas con los cuales tienen contacto o transferencia hacia ellos de sustancias que constituyan riesgo.

Para el caso de Colombia, las BPF para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas están reglamentadas oficialmente en el Título III "Condiciones básicas de higiene" de la Resolución 683 de 2012 "Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano", que en el artículo 9º señala:

Artículo 9º. Buenas Prácticas de Fabricación. La fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de los mismos y la prevención de contaminación que ponga en riesgo la inocuidad del alimento y bebidas, debe regirse por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), establecidas en el presente título.

El Título II de la Resolución 683 de 2012 aborda aspectos tales como Condiciones de Fabricación, Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad (SAC), Procedimientos, Requisitos para fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, Responsabilidad, Rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias, Trazabilidad, entrando en detalle en algunos aspectos, pero esbozando solo algunas puntos esenciales en otros.

Esta guía pretende abordar con algún grado de detalle los aspectos de las BPF más críticos que permitan su implementación efectiva y lo más sencilla posible en las actividades propias de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos cuyo propósito sea el de tener contacto con alimentos y bebidas.

Lo presentado aquí brinda orientación y en ese sentido la guía pretende contribuir a la comprensión de los principios plasmados en la reglamentación y a la implementación extendida y homogénea de las Buenas Prácticas de Fabricación, siendo una orientación no obligante, pues finalmente prima el cumplimiento de la reglamentación y la fabricación de productos seguros para los consumidores.

Finalmente, es pertinente acotar aquí que todos los establecimientos fabricantes e importadores de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas deben inscribirse mediante el mecanismo que para tal fin disponga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima (artículo 31 de la Resolución 1229 de 2013), para lo cual los interesados deberán hacer las consultas ante el Instituto a través de los medios dispuestos para la Atención al Ciudadano. La información consignada en los formularios de inscripción deberá mantenerse actualizada.

5. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación debe contar con el pleno compromiso de la dirección de la empresa, elaborando y divulgando las políticas de calidad e inocuidad, apoyando iniciativas destinadas a reducir costos y tomando decisiones; sin este pilar fundamental resultará infructuoso cualquier esfuerzo y en el camino se evidenciará que el intento será una simple carga adicional de trabajo y un gasto de recursos y de tiempo.

Para la implementación adecuada de las BPF se debe tener en cuenta, en primera instancia, que todas las actividades a desarrollar deben tener un enfoque esencialmente preventivo, preventivo para el logro del mantenimiento de la calidad de los productos fabricados, para el cumplimiento de la reglamentación vigente y para el aseguramiento de la puesta en el mercado de productos inocuos, es decir, que no afecten la salud de las personas.

Si bien la reglamentación colombiana para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas no establece expresamente como requisito que los fabricantes deban contar con un "Manual de Buenas Prácticas de Fabricación", resulta más que necesaria la elaboración de ese manual a fin de documentar ordenada y comprensiblemente las actividades realizadas que hacen parte del establecimiento orientadas a implementar, actualizar y mantener permanentemente en ejercicio las Buenas Prácticas de Fabricación.

Ese manual deberá tener una estructura comprensible de manera que se puedan consultar rápida y fácilmente los procedimientos implementados y los modelos de registros previstos para evidenciar su realización conforme.

El manual deberá abordar como mínimo, pero sin limitarse, a los siguientes aspectos:

- Objetivo
- Alcance

- Destinatarios
- Regulaciones vigentes aplicables
- Descripción de los productos elaborados que incluya:
 1. Denominación
 2. Estructura
 3. Materiales (incluyendo adhesivos y tintas de impresión)
 4. Vida útil
 5. Forma de envase y embalaje
 6. Condiciones de manejo, transporte y almacenamiento
 7. Especificaciones técnicas, tales como: propiedades de barrera, permeabilidad al oxígeno (si es requisito técnico legal), transmisión de luz (si es requisito técnico legal), resistencia mecánica, e
 8. Naturaleza de los alimentos y bebidas con las que puede entrar en contacto de manera segura (refiriéndose a si se trata de un alimento graso, acuoso ácido, acuoso no ácido, o a una t
 - alcohólica y su graduación de contenido alcohólico)
 9. Métodos y técnicas de llenado y sellado (llenado en caliente, llenado a temperatura ambiente, llenado al vacío, atmósfera modificada, etc.)
 10. Tratamientos a los que puede ser sometido en contacto con alimentos o bebidas, tales como: calentamiento, enfriamiento (refrigeración o congelación), esterilización, pasteurización, uso en microondas, etc.
 11. Población a la que pueden ir dirigidos los alimentos en contacto con los productos, cuando existan restricciones o prohibiciones diferenciadas para el tipo de población en relación con los mate
 - o sustancias utilizadas (por ejemplo, para lactantes o mujeres embarazadas)
- Descripción de las materias primas, aditivos, coadyuvantes e insumos utilizados
- Descripción del proceso productivo, las variables involucradas y los controles previstos
- Descripción de las tecnologías y equipos utilizados
- Diagrama de planta indicando el flujo de personas, materiales (incluyendo productos, materias primas, aditivos, coadyuvantes e insumos, productos semielaborados, subproductos) y residuos
- Diagrama de flujo del proceso productivo que incluya todas las etapas, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho de producto terminado, indicando condiciones de proceso
- Fichas técnicas de los productos fabricados, elaboradas por el establecimiento, que incluyan los requisitos técnico-legales aplicables.
- Fichas técnicas de las materias primas, aditivos, coadyuvantes e insumos utilizados, elaboradas por el establecimiento, que incluyan los requisitos técnico-legales aplicables a algunas de ellas.
- Criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo de los productos elaborados
- Criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo de las materias primas, aditivos, coadyuvantes e insumos utilizados
- Procedimientos y protocolos para la realización de las actividades asociadas a las diferentes etapas del proceso productivo, para la obtención de los productos, el logro y mantenimiento de la calidad mismos, el cumplimiento de las regulaciones vigentes y el aseguramiento de la inocuidad.
- Procedimientos y protocolos para el manejo de subproductos y residuos
- Análisis de peligros y medidas de control generadas que incluyan los parámetros (valores) de las variables críticas de proceso y las medidas preventivas, así como las medidas correctivas que se aplicar ante las desviaciones que se puedan presentar de los parámetros de control.
- Procedimientos de trazabilidad
- Planes de muestreo

Para desarrollar la guía, se sigue el orden adoptado en la Resolución 683 de 2012.

5.1. CONDICIONES DE FABRICACIÓN

Dentro de este bloque de condiciones de fabricación se encontrarán aspectos tales como:

5.1.1. Educación y capacitación

La educación y capacitación sanitaria son esenciales para generar la cultura de las BPF de manera que todos los miembros de la organización estén en capacidad de ejercer autocontrol sobre las actividades las cuales son responsables.

En este sentido, toda persona que manipule en alguna etapa del proceso productivo un artículo para contacto con alimentos y bebidas debe tener capacitación continua en temas higiénico-sanitarios y tareas específicas propias de la etapa del proceso en la cual interviene. Las empresas fabricantes deberán contar con un programa escrito, organizado, actualizado y continuo de capacitación para todos los trabajadores que tienen la condición de manipuladores o que en algún momento puedan tener contacto con los productos. El programa de capacitación debe ser continuo y permanente, dirigido al personal y antiguo y cubrir toda el tiempo de permanencia del trabajador incorporado a la empresa, desde su vinculación inicial.

La capacitación deberá estar bajo la responsabilidad directa de la empresa y podrá ser impartida por personal idóneo vinculado directamente al establecimiento (profesionales, tecnólogos, técnicos) o por personas o empresas que se encuentren debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias, en este caso por las Entidades Territoriales de Salud (departamentales, distritales o municipales).

Al programa de capacitación se deberá incorporar un cronograma de jornadas de capacitación a través del año, identificando claramente las temáticas que se abordarán en cada una de ellas. El programa será sistemático de manera que se aborden todos los temas pertinentes y que todos los manipuladores tengan acceso a ellas, construyendo ordenadamente el conocimiento en cada uno de los trabajadores: lograr que se entiendan las razones de la realización de cada una de las actividades, el control de los procesos, la toma de correctivos cuando se presenten desviaciones de los parámetros establecidos acciones de carácter preventivo y se genere la cultura del autocontrol.

Se recomienda que un programa de capacitación contenga como mínimo, pero no se limite a, los siguientes aspectos:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables de verificar el cumplimiento del programa
- Perfil de los capacitadores
- Metodologías de enseñanza
- Intensidad horaria
- Material utilizado
- Aseguramiento de la asistencia y registro de participantes.
- Metodologías e instrumentos de evaluación de la enseñanza (exámenes, ejercicios prácticos, etc.)
- Procedimientos de re-capacitación
- Evaluación de la efectividad de la capacitación
- Cronograma detallado con temáticas a abordar

En cuanto al contenido de las capacitaciones, se recomienda que se aborden temas tales como:

- Conceptos de Manipulador, hábitos y prácticas higiénicas
- Alteración y contaminación de los productos para contacto con alimentos y bebidas y de los alimentos y bebidas
- Tipos de peligros en los productos para contacto con alimentos y bebidas y en los alimentos y bebidas (físicos, químicos, biológicos)
- Microorganismos
- Infecciones e intoxicaciones alimentarias
- Cadena alimentaria
- Trazabilidad
- Métodos de conservación de alimentos
- Condiciones higiénico sanitarias de las instalaciones
- Agua potable
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Residuos sólidos y líquidos
- Mantenimiento de instalaciones y equipos

- Verificación y calibración de instrumentos utilizados para medición de variables críticas
- Etiquetado/rotulado de los productos
- Transporte de productos para contacto con alimentos y bebidas
- Migraciones de sustancias hacia los alimentos
- Cultura del autocontrol en la fabricación de productos para contacto con alimentos y bebidas
- Actividades propias de cada puesto de trabajo

También se deben incluir aspectos propios de las funciones de cada puesto de trabajo a fin de generar capacidad de autocontrol en las personas encargadas de las actividades correspondientes. Los aspectos específicos pueden considerar, pero no se deben limitar a:

- Conocimiento de todas las etapas del proceso productivo y del diagrama de flujo del mismo, identificando las condiciones consideradas críticas en cada etapa.
- Conocimiento de las BPF adoptadas por la empresa para cada puesto de trabajo
- Conocimiento de los procedimientos documentados para cada puesto de trabajo
- Prácticas correctas e incorrectas en cada puesto de trabajo
- Acciones aplicables a la etapa específica del puesto de trabajo, de tipo preventivo y correctivo
- Instrumentos de registro adoptados por el establecimiento en cada puesto de trabajo, la forma de diligenciarlo correctamente y la manera de conservarlo en archivo.

Se debe realizar evaluaciones de las capacitaciones, con las metodologías que establezca la empresa, para determinar el grado de asimilación del conocimiento por parte de los manipuladores y detectar ya la necesidad de refuerzos al grupo o a trabajadores individuales o la necesidad ajustar o cambiar las metodologías de capacitación por otras que ofrezcan mayor efectividad.

Se debe dejar registro de las capacitaciones (temáticas, material didáctico, metodologías, registro de asistencia, evaluaciones, refuerzos, etc.).

Como parte de los mecanismos de capacitación, se debe colocar en los accesos a las áreas de proceso, en las áreas de proceso, en los servicios sanitarios y en otros lugares estratégicos, avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño y después de cambiar de actividad, en donde se ilustre además la forma de hacerlo correctamente. También se deben colocar avisos relacionados con prácticas higiénicas (tales como que en las áreas de proceso no se debe ingerir alimentos o bebidas, no masticar goma de mascar, no toser, no escupir, no estornudar, etc.) y medidas de seguridad, de acuerdo lo contemplado en el plan de capacitación.

5.1.2. Edificaciones e instalaciones

Las edificaciones e instalaciones deben cumplir con las siguientes condiciones sanitarias mínimas:

5.1.2.1. Estar ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.

La planta deberá localizarse en un lugar donde se encuentre alejada o aislada de sitios donde se encuentren fuentes de contaminación tales como basuras, chatarra, escombros, desechos de diversa naturaleza abandonados a los que no se le realiza ningún tipo de mantenimiento como la poda de malezas, que pueden convertirse además en lugares de anidamiento de plagas.

No obstante, en circunstancias muy particulares, los establecimientos deben contar con un programa de control de plagas más exigente y con medidas de protección que blinden la fábrica y la protejan frente a agentes de contaminación generados en el entorno.

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

Cualquier actividad industrial o comercial deberá respetar el bienestar de los vecinos y la salud y vida humana y animal, así como atender a las exigencias de orden ambiental y de ordenamiento territorial.

5.1.2.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y debe tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.

Las condiciones adecuadas de los alrededores y accesos al establecimiento son el primer filtro para evitar o reducir el ingreso de agentes contaminantes a las áreas de recepción de materias primas, para el almacenamiento y despacho. El diseño, los materiales utilizados y los acabados de las áreas de acceso al establecimiento deben permitir su mantenimiento y limpieza de manera que eviten la acumulación de agentes contaminantes (polvo, agua, desechos, escombros, etc.).

5.1.2.4. El establecimiento debe asegurar condiciones locativas adecuadas que garanticen que los materiales, objetos, envases o equipamientos, así como sus embalajes, manejados en éstas no se contaminen.

La reglamentación nacional así como la internacional no entra en detalles sobre los tipos de materiales que se deben utilizar o el acabado de los mismos, para las edificaciones e instalaciones de las plantas fabricantes de materiales, objetos, envases o equipamientos, no obstante, estos no deben ser una fuente de contaminación por sí mismos y cualquier condición locativa diseñada deberá atender al requisito esencial de proteger los productos elaborados de cualquier tipo de contaminación (física, química o biológica).

Las exigencias locativas incluyen el mantenimiento de unas condiciones de higiene que contemple, entre otros aspectos, que las ventanas, puertas, cortinas, pisos, paredes y techos se encuentren en buen estado; que la sala de proceso cuente con una adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial); que las lámparas y accesorios sean de seguridad, estén protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y se encuentren en buen estado y limpias; y que la ventilación sea adecuada de manera que prevenga la condensación de vapor, la acumulación de polvo y facilite la renovación del aire.

5.1.2.5. Las instalaciones deben proteger los ambientes de producción, almacenamiento entre otras áreas, e impedir la contaminación por objetos extraños o plagas.

Independientemente de los materiales y los diseños utilizados para las edificaciones e instalaciones de la planta, estas deben ofrecer una protección adecuada y suficiente de las áreas de recepción, producción, almacenamiento, despacho, laboratorios y otras, frente a las posibles fuentes de contaminación identificadas por el establecimiento además de evitar la introducción de cualquier tipo de objeto extraño, plagas o animales domésticos. Si bien en algunos casos se requiere la ventilación generosa y permanente de algunas áreas por aspectos climáticos, se deberá hacer uso de barreras adecuadas (p. e. mallas de tejido que, permitiendo la circulación de aire, impiden el paso de objetos de tamaño significativo así como de plagas de cualquier tipo).

5.1.2.6. Deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.

La manera como estén construidas las edificaciones e instalaciones de la planta, en cuanto a materiales, diseño, localización y distribución de áreas y mobiliario, debe permitir la realización de forma fácil y efectiva de las actividades previstas y necesarias, con la frecuencia requerida para efectos de limpieza, desinfección, control de plagas y mantenimiento de las mismas instalaciones, a fin de garantizar la protección permanente de la condición higiénico sanitaria de los productos fabricados.

5.1.2.7. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

La separación "física" de las áreas de elaboración de los materiales, objetos, envases o equipamientos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano de aquellas otras áreas de la planta donde se genera alguna clase de contaminación, es esencial para asegurar la inocuidad de los productos.

Particularmente se requiere la separación física de áreas, en las siguientes circunstancias:

- Cuando en la misma planta se fabrican productos para otros propósitos diferentes al contacto con alimentos o bebidas, utilizando materias primas que no son de grado alimentario
- Cuando en la planta se procesan algunos subproductos de la fabricación de productos para contacto con alimentos o bebidas, para obtener artículos o materias primas para otra destinación diferente al contacto con alimentos o bebidas.
- Cuando en la planta se realizan tratamientos o acondicionamientos de residuos, aprovechables o no, del proceso de elaboración de productos para contacto con alimentos y bebidas o de otros productos de fabricación.

5.1.2.8. Los ambientes deben estar ubicados en secuencia lógica del proceso, desde la recepción de materias primas, insumos y aditivos hasta el cargue de vehículos y despacho de productos, de tal manera que se evite el tránsito de productos semielaborados o terminados por áreas donde se realicen operaciones y procesos susceptibles de generar contaminación cruzada hacia estos productos.

5.2. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

5.2.1. Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad-SAC.

Los fabricantes de productos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano, deben tener implementado y documentado un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad (SAC), el cual debe tener como principio esencial el de ser "preventivo" y cubrir todas las etapas de la cadena de abastecimiento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados, pasando por los procesos de fabricación y las operaciones de impresión, acondicionamiento, envasado, embalaje, almacenamiento y transporte, entre otras.

5.2.2. Procedimientos.

Los fabricantes de artículos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas, deberán documentar, implementar y mantener en práctica permanente un aseguramiento de la calidad de sus productos teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

5.2.2.1. Realizar una evaluación permanente de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Evaluar con una frecuencia establecida por el establecimiento que las Buenas Prácticas de Fabricación se encuentran implementadas adecuadamente y son efectivas, permite construir una cultura de trabajo en la empresa, orientada a la obtención de productos bajo los estándares de calidad establecidos o acordados con los clientes y cumpliendo los requisitos técnico-legales que aseguren su inocuidad.

Una herramienta común para evaluar la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación son las auditorías, internas y/o externas, que mediante listas de chequeo e informes detallados examinan el cumplimiento de cada uno de los estándares establecidos o acordados, la gestión integral de la calidad y el cumplimiento como requisito esencial de las exigencias legales a las cuales está sometida la actividad de los productos del establecimiento fabricante. Como resultado de las auditorías se identifican oportunidades de mejora y acciones correctivas que la empresa debe implementar, hacer seguimiento y medir el cumplimiento y efectividad para mantener un mejoramiento continuo de las Buenas Prácticas de Fabricación.

5.2.2.2. El mantenimiento de los registros que soporten la implementación del programa de control de calidad.

Todas las actividades que realice el establecimiento dentro del Programa de Control de la Calidad deben evidenciarse mediante el uso y mantenimiento de registros. Estos registros pueden ser físicos (planillas, CDs, cartas de registro continuo provenientes de instrumentos y equipos de medición y registro) o digitales (contenidos en la memoria de computadores o de instrumentos y equipos de medición y registro).

En cualquier caso, los registros deben ser diligenciados claramente, en tiempo real, es decir, en el momento que se realizan las actividades, mantenidos en buenas condiciones, protegidos de alteración por accesos restringidos solo a personal autorizado y, en todos los casos, disponibles para la autoridad sanitaria (Invima).

5.2.2.3. Contar con un laboratorio de control de calidad propio o externo, con el fin de asegurar la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos.

Los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos requieren de algunas pruebas de laboratorio para verificar, por una parte, el logro de los estándares de calidad establecidos o acordados con el cliente y, por otra parte, el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la reglamentación general y específica que les aplique de acuerdo al tipo de material de fabricación (plásticos elastoméricos; metálicos; celulósicos, papel, cartón o cartulina y de vidrio o cerámica).

Para efectos de demostrar el cumplimiento de las exigencias técnico-sanitarias que requieren de pruebas de laboratorio, los fabricantes pueden acudir a laboratorios propios, dentro o fuera de la planta, laboratorios externos, públicos o privados, que presten el servicio para los ensayos requeridos.

Para que los informes de resultados de los ensayos realizados sean confiables, para el fabricante y para las autoridades sanitarias, es necesario que los laboratorios cuenten con infraestructura, equipos, instrumentos, técnicas, metodologías analíticas y personal idóneos y que la forma de reportar los resultados sea clara, completa y acorde con las pruebas, las especificaciones y las unidades de medida establecidas en la reglamentación para cada uno de los requisitos. Como medida de aseguramiento, el establecimiento fabricante deberá contratar con laboratorios que garanticen el cumplimiento de los requisitos, como proveedor de los servicios de análisis (físico químicos y microbiológicos).

Para el caso particular de las pruebas de migración global y específica en materiales, objetos, envases o equipamientos de material plástico o elastomérico se deberán aplicar las técnicas o metodologías de ensayos descritas en el Anexo I de la Resolución 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Si el artículo es de metal, se deberán utilizar las técnicas metodológicas de ensayos descritas en el Anexo II de la mencionada resolución. Cuando estas metodologías o técnicas hayan tenido modificaciones o cuando se utilicen métodos diferentes, lo cual del justificado, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales validadas, con sensibilidad adecuada, cuyo límite funcional o de cuantificación, según corresponda, deberá ser igual o inferior al de los métodos adoptados por el Instituto.

Si los objetos plásticos son coloreados y/o impresos, se deberán realizar inevitablemente los ensayos de migración específica de metales pesados y otras sustancias y elementos similares, cuyos límites de migración específica se encuentran en algunos de los referentes internacionales adoptados en la reglamentación colombiana (por ejemplo la resolución de Mercosur MERCOSUR/GMC/RES. N° 12/00 "Reglamento técnico Mercosur sobre colorantes en envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos", en la cual en el numeral 3.2 se presentan los límites de migración específica de metales pesados y otros elementos (en total 13) y allí mismo se señala el simulante a emplear en este caso particular de migración específica, indicando que "Cuando corresponda, la determinación de migración específica de metales y otros elementos se realizará sólo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada), aunque el alimento a envasar no sea de tipo acuoso ácida".

En los informes de laboratorio para las pruebas de migración global y específica se debe precisar las condiciones de los ensayos tales como temperatura, tiempo, simulante utilizado, técnica empleada y proporcionar una descripción breve pero clara de las muestras analizadas anexando, preferiblemente, imágenes reales de estas muestras.

Es importante resaltar que los servicios de un laboratorio son necesarios no solo para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos elaborados, sino también para las materias primas, aditivos e insumos dentro del "Programa de verificación de cumplimiento de las materias primas e insumos de los proveedores" (ver numeral 5.2.2.6) y para la verificación periódica de la calidad del agua utilizada (que en la práctica puede ser destinada al proceso productivo, a las prácticas higiénicas, a los servicios sanitarios y otras destinaciones).

El establecimiento debe contar con un "Plan de muestreo" de materias primas, insumos, productos en proceso o semielaborados, producto terminado, agua potable, manipuladores, ambientes; adecuadas condiciones propias de la fábrica, al tipo de productos que elabora, a los volúmenes de producción, a las jornadas y temporadas de operación; que a través del año y de manera sistemática permita verificar variables críticas, criterios de aceptación y rechazo y atributos relevantes que puedan afectar la inocuidad.

5.2.2.4. Certificaciones expedidas por los proveedores de cumplimiento de los requisitos de las materias primas.

Las materias primas tienen unos requisitos particulares que permiten determinar su selección, recepción, aceptación o rechazo, manejo y almacenamiento y que apuntan a obtener productos inocuos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas.

Como requisito esencial, las materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas deben estar incluidas en las listas positivas de sustancias autorizadas de los referentes internacionales FDA de Estados Unidos; Unión Europea o Mercosur o, en su defecto, deben estar autorizadas por el Invima directamente.

Dependiendo del reglamento técnico que le aplique al material, las materias primas, sustancias y aditivos utilizados en la fabricación de los artículos pueden estar expresamente mencionados en el reglamento así como en las listas positivas de los referentes mencionados o presentarse exclusivamente en las listas positivas.

Para demostrar este requisito, los fabricantes de productos para contacto con alimentos o bebidas deben disponer de las certificaciones correspondientes expedidas por el fabricante de cada una de las materias primas utilizadas en su elaboración. Las certificaciones deben contener información clara respecto de la inocuidad de las materias primas en el sentido de indicar que las sustancias y materiales utilizados en la fabricación se encuentran incluidos expresamente en el reglamento técnico correspondiente y/o en las Listas Positivas de los referentes mencionados, especificando en cuál de ellos y precisando la ubicación exacta de cada sustancia en relación con la sección de la reglamentación o lista de sustancias aludida, el capítulo o artículo, numeral, subnumeral, literal, número de tabla o anexo, etc., de forma que se pueda hacer las verificaciones del caso, identificarla de manera inequívoca, conocer las especificaciones, restricciones y las condiciones de uso que le aplican y proceder en consecuencia a realizar los ensayos de laboratorio pertinentes para constatar el cumplimiento de dichas exigencias.

Algunos de los requisitos de las sustancias y materias primas utilizadas tienen que ver con el contenido residual del monómero de partida, en el caso de los polímeros, con el contenido de alguna sustancia o catalizador utilizado en su obtención, con el grado de pureza, con el contenido de algunas impurezas específicas, con el uso exclusivo de algunas sustancias en la síntesis del material, con la química para su obtención, etc.

También pueden encontrarse en la reglamentación prohibiciones sobre el uso de algunas sustancias y materiales o prohibiciones de algunas prácticas. En este sentido, las certificaciones expedidas por los fabricantes de materias primas para productos destinados al contacto con alimentos y bebidas también deben dejar constancia de que se da cumplimiento a las prohibiciones específicas establecidas en la reglamentación correspondiente general y específica por tipo de material.

5.2.2.5. Existencia de especificaciones documentadas y codificadas para toda materia prima e insumo así como para los productos finales.

Se debe disponer de fichas técnicas elaboradas por el fabricante de los productos para contacto con alimento y bebidas, correspondientes a las materias primas, aditivos, coadyuvantes e insumos utilizados que se precisen las especificaciones documentadas y codificadas de procedencia, características físico químicas, sustancias químicas empleadas en la fabricación (cuando la reglamentación establezca límite al uso de ciertas sustancias en particular o una ruta química de obtención específica), condiciones de almacenamiento y conservación, forma de acondicionamiento, preparación y uso, pertinencia de uso artículos para contacto con alimentos y bebidas, criterios de aceptación y rechazo y otras que se consideren pertinentes.

Así mismo, el fabricante de artículos para contacto con alimentos y bebidas debe elaborar fichas técnicas de sus productos, en donde se describan las especificaciones documentadas y codificadas características físico químicas, sustancias químicas empleadas en la fabricación, condiciones de almacenamiento y conservación, forma de acondicionamiento y uso, pertinencia de uso en contacto con alimentos y bebidas, criterios de aceptación y rechazo y cualquier otra especificación o restricción que se considere procedente.

5.2.2.6. Programa de verificación de cumplimiento de las materias primas e insumos de los proveedores.

Si bien algunas materias primas e insumos pueden ser aceptados con certificados de calidad conformes expedidos por el fabricante de dichos materiales, es necesario que el fabricante de productos para contacto con alimentos y bebidas elabore un programa de verificación, a corto y mediano plazo, de aquellos atributos de las materias primas que puedan afectar la inocuidad del producto final y de aquellos que constituyan criterios de aceptación y rechazo, a fin de constatar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales.

Los resultados de estas verificaciones podrán utilizarse como criterio para la evaluación de los proveedores y la toma de decisiones sobre la continuidad de la utilización de los materiales verificados.

5.2.2.7. Programa de control a proveedores.

Se debe contar con un programa permanente de control a proveedores de materias primas, aditivos, insumos y servicios, incluyendo el servicio de laboratorio para los ensayos en materias primas e insumos productos intermedios (si se requiere) y productos terminados.

El programa debe contener como mínimo, pero sin limitarse a, los siguientes aspectos:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Criterios de selección
- Criterios de evaluación
- Criterios de reevaluación
- Forma de calificación (escala)
- Ponderación de cada criterio en la calificación total
- Aspectos que no admiten incumplimiento alguno
- Frecuencia de la evaluación y reevaluación
- Acciones derivadas del resultado de las evaluaciones y reevaluaciones
- Cronograma de evaluaciones y reevaluaciones

La evaluación de los proveedores de materias primas, aditivos, insumos y servicios podrá incluir la realización de auditorías en las instalaciones del proveedor para verificar la implementación y cumplimiento de las BPF del mismo.

Si el establecimiento contrata la fabricación de algunos productos terminados o partes de sus productos, deberá asegurarse del cumplimiento por parte del proveedor de las Buenas Prácticas de Fabricación compatibles con las propias, lo cual se puede constatar, como medida de aseguramiento, mediante auditorías en sus instalaciones en el caso de fabricantes nacionales o mediante certificaciones idóneas en el caso de proveedores fabricantes en el exterior.

Al igual que para todos los programas diseñados, se debe contar con los registros que evidencien su implementación.

Para el caso de los proveedores de material plástico reciclado con destino a la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, los productores de estos últimos deben asegurarse que el establecimiento fabricante del material plástico reciclado cuente con la autorización previa expedida por el INVIMA, como lo establece la reglamentación correspondiente. Esta autorización ofrece la tranquilidad al fabricante de productos para contacto con alimentos y bebidas que el material plástico reciclado proviene de un proceso de descontaminación ultralimpieza validado con el cual se obtiene un material grado alimentario. En la página web del INVIMA se puede consultar la información pertinente sobre los materiales plásticos reciclados grado alimentario autorizados por el Instituto, y sus fabricantes.

5.2.2.8. Programa de trazabilidad

El establecimiento fabricante debe contar con un programa escrito e implementado de trazabilidad que abarque todas las etapas del proceso productivo y la comercialización, desde la obtención de las materias primas, aditivos e insumos, pasando por los procesos de fabricación y las operaciones de impresión, corte, acondicionamiento, empaque, embalaje, almacenamiento y transporte, hasta la distribución y venta de productos terminados, de manera que se facilite el control, el retiro de los productos defectuosos y la información a los consumidores.

En las órdenes de producción y en los registros de recepción, movilización, fabricación, almacenamiento, despacho y controles de calidad, deben quedar claramente consignados los nombres y los lotes de cada una de las materias primas, aditivos e insumos, incluyendo los envases, tapas, sellos y coadyuvantes de elaboración; las etapas del proceso donde se consumieron; el personal manipulado; la supervisión que intervino; las condiciones de procesamiento (cantidades, temperaturas, tiempos, presiones o niveles de vacío, flujos, otras variables de proceso); el lugar y las condiciones de almacenamiento de los productos realizados; la cantidad y el destino de los despachos; la identificación de los medios de transporte utilizados, las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte, a fin de asegurar la trazabilidad de los productos elaborados.

Como parte del programa de trazabilidad, el establecimiento debe incorporar el procedimiento de "Recall", el cual es el único componente de la trazabilidad que puede considerarse que no es del todo "previo".

El recall es un procedimiento que eventualmente debe llevar a cabo la empresa y que consiste en retirar un producto del mercado cuando se tiene la sospecha o certeza de que puede afectar la salud de los consumidores, que viola la reglamentación vigente o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos por la empresa para dicho mercado.

La capacidad de retirar productos del mercado de manera rápida y efectiva es vital para las empresas de producción, importación, almacenamiento, distribución y venta. Su objetivo es proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos inocuos y que cumplen los estándares de calidad.

La empresa debe tener previstos unos ejercicios de simulacro de recall de manera que la organización desarrolle la habilidad para realizarlo y, de ser necesario, aplicarlo en cualquier momento, de manera efectiva y empleando el menor tiempo posible, cuando se presente una situación real. El simulacro permitirá a los miembros del equipo de recall hacer claridad sobre su papel en las actividades de recall y en las fallas evidenciadas.

Aplicar el recall en una situación real puede ser iniciativa de la empresa productora, del cliente o una exigencia de la autoridad sanitaria.

Vale agregar que todo sistema de aseguramiento y control de la calidad debe ser sujeto de verificaciones para constatar su correcta aplicación y efectividad a fin de supervisarlo y actualizarlo permanentemente. Las actividades para verificación del Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad pueden ser:

- Comprobación de que los procedimientos operativos previstos en el sistema se llevan a cabo conforme lo establecido.
- Constatación de que los controles establecidos se ejecutan con la periodicidad asignada, con las metodologías, equipos e instrumentos determinados y por los responsables establecidos, conforme lo previsto en el sistema.
- Comprobación de que los registros se están diligenciando completa y correctamente y evidencian razonablemente la realidad de la ejecución de las actividades previstas en el sistema.
- Constatación de que el sistema se actualiza oportuna y permanentemente a partir de los hallazgos encontrados al interior del establecimiento, por auditorías internas u por otras fuentes (observación directa, quejas de los clientes u otras áreas) o externamente, por los clientes y consumidores (atención y tratamiento de quejas y reclamaciones).

5.3. REQUISITOS

5.3.1. Requisitos para fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas. La fabricación de artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deben cumplir con los siguientes requisitos:

5.3.1.1. Materias primas

5.3.1.1.1. Todas las sustancias a utilizar en la elaboración de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, deben estar incluidas en las positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

La reglamentación colombiana por tipo de material específico de fabricación de los productos para contacto con alimentos y bebidas, incluye de manera expresa algunas sustancias y materiales que permitidos en su elaboración. Por ejemplo, la Resolución 834 de 2013 (productos de material celulósico) contiene una extensa lista de sustancias y materiales permitidos en la elaboración de "Papeles para cocción y filtración" (artículo 13), tales como materias primas de uso general (fibras, auxiliares para la filtración), auxiliares de fabricación (agentes antimicrobianos, materiales especiales para la elaboración de papel), materias primas y auxiliares de fabricación especiales (para bolsas de cocción, para saquitos (bolsas) para infusiones, para papeles para filtración).

Así mismo, continuando con los ejemplos, la Resolución 4142 de 2012 (MOE metálicos) presenta en el artículo 7 una lista de materias primas permitidas que incluyen entre otras: hierro fundido o batido; aleación técnicamente puro (99.5% mínimo) y sus aleaciones barnizadas o no; acero revestido con cromo (lámina o chapa cromada), protegido totalmente en su superficie con revestimientos poliméricos o acero revestido con cromo, enlazado o con esmaltes vitrificables; acero no revestido (lámina o chapa negra), protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos; o acero no revestido (lámina o chapa) enlazado o con esmaltes vitrificables; cobre, latón o bronce, revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, o estaño técnicamente puros; estaño y plata.

Por su parte, la Resolución 835 de 2013 indica los tipos de vidrios que es viable utilizar en la fabricación de MOE, precisando el tipo de contacto que puede tener el MOE fabricados con ellos con el alimento o bebida, mencionando los vidrios sódico-cálcicos, los vidrios borosilicatos y los cristales. Complementa la información sobre materiales de vidrio señalando que todos los trozos de vidrio roto (casco) de envases para alimentos y bebidas podrán ser reciclados para la fabricación de nuevos envases.

Adicionalmente, en relación con los materiales permitidos, cabe mencionar que la Resolución 834 de 2013, admite el uso de fibras celulósicas provenientes de material celulósico reciclado (papel, cartón reciclado, es decir, picado, molido, humectado, tratado químicamente y vuelto a formar láminas u objetos moldeados), siempre que hayan sido obtenidas mediante tratamientos de limpieza y buenas prácticas de fabricación que aseguren su inocuidad. Igualmente, la Resolución 4143 de 2012, permite el uso de material plástico reciclado, siempre que cuente con la autorización previa del Invima, para la obtención se debe demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento (párrafo 2 del artículo 13), que en esencia se refieren a que los materiales plásticos post consumo deben someterse a tratamientos de descontaminación y ultralimpieza mediante procesos y tecnologías validadas que aseguren el grado alimentario del material producido.

Además de las sustancias y materiales autorizados explícitamente en los reglamentos técnicos colombianos para artículos para contacto con alimentos y bebidas, con nombre propio, restricción, especificaciones, esta misma reglamentación ha previsto acudir a las "Listas positivas" de sustancias autorizadas por referentes internacionales, para identificar estas y/u otras sustancias que es viable utilizar para la fabricación de MOE, por considerarse seguras, de acuerdo a las especificaciones y restricciones de uso, en relación con la salud de los seres humanos. Estas listas positivas están contenidas en las regulaciones de los referentes FDA de los Estados Unidos de América, Unión Europea o sus estados miembros y Mercosur.

Las listas positivas son enumeraciones taxativas, es decir, limitantes y circunscritas, de las sustancias que sí es posible utilizar en la fabricación de MOE, porque las evaluaciones toxicológicas han permitido establecer que son fisiológicamente inocuas en el ser humano, si se usan de una manera apropiada, la cual se precisa en las mismas listas. Las listas positivas incluyen algunos aditivos y coadyuvantes alimentarios y otras muchas sustancias, la **gran mayoría** de ellas sin vinculación alguna con la formulación y composición de los alimentos y bebidas ni con su procesamiento.

Las listas positivas de la Unión Europea contienen un extenso listado de sustancias identificadas con su nombre químico, número CAS (Chemical Abstracts Service) también llamado CAS RN (CAS Registry Number), un número consecutivo interno de referencia, aplicabilidad o no de un factor de corrección por el uso de simulante graso (FRF), límite de migración específica individual o combinada con sustancias, restricciones y especificaciones, y en el caso de los artículos plásticos, uso o no de la sustancia como aditivo o auxiliar de polimerización, uso o no de la sustancia como monómero, otra sustancia o macromolécula obtenida por fermentación microbiana. En todo caso, las listas positivas de la Unión Europea se basan en el concepto de la migración específica de la sustancia hacia los alimentos y algunas otras restricciones particulares.

Las listas positivas de Mercosur, son en esencia iguales a las de la Unión Europea, adoptándose casi textualmente, con algunas excepciones. Además, la Unión Europea carece de reglamentación y listas positivas para MOE de algunos tipos de materiales (vidrio, cerámica, metal), de los cuales Mercosur sí dispone.

Por su parte, las listas positivas de la FDA de Estados Unidos de América, no presentan límites de migración específica y en su lugar la extensa enumeración de sustancias autorizadas para fabricación de envases han sido elaboradas a partir de las evaluaciones toxicológicas efectuadas teniendo en cuenta la transferencia de la sustancia a los seres humanos, a partir de los diferentes tipos de alimentos con los cuales contacta el MOE y el consumo de estos alimentos dentro de una dieta regular, durante el tiempo de vida promedio de una persona. A partir de esta evaluación se autoriza el uso de la sustancia "restricciones" esencialmente del tipo de "composición y uso" de la sustancia, es decir, que cantidad mínima o máxima, según el caso, se admite en el producto final (MOE) y para qué tipo de uso en contacto con alimentos es viable utilizar el MOE, por ejemplo, congelación, envasado en caliente, tratamiento térmico en el envase, etc.

Aunque en algunos casos las listas positivas son denominadas como tal por las entidades que las expiden, por ejemplo "Listas positivas de monómeros, etc.", no siempre es así y en algunas ocasiones se llaman solo "Listas de sustancias, monómeros, etc.", o simplemente "Sustancias autorizadas para la fabricación de...". Estas listas positivas de los referentes internacionales deben ser consultadas en los sitios web oficiales de las entidades correspondientes, de la red de internet, para asegurarse de obtener información confiable y actualizada sobre las sustancias autorizadas y sus restricciones y especificaciones de obtención (origen), fabricación, composición, pureza, migración y uso.

5.3.1.1.2. Las materias primas deben ser de buena calidad técnica de acuerdo a los criterios de pureza.

Las materias primas incluidos aditivos, artículos precursores de envases (preformas, láminas, películas), colorantes, pigmentos, masterbatch, adhesivos, tintas de impresión, etc., deben ser de la calidad técnica requerida y deben existir en el establecimiento fabricante de artículos para contacto con alimentos y bebidas procedimientos escritos para la recepción y control de calidad, donde se señalen específicamente incluidas los parámetros de pureza que les aplica a algunas de ellas (por ejemplo al aluminio).

La calidad técnica adecuada de las materias primas e insumos está representada en el cumplimiento de aquellas especificaciones establecidas para lograr del comportamiento esperado durante los procesos de operaciones de fabricación y el desempeño previsto del producto final.

5.3.1.1.3. Verificar las condiciones sanitarias de las materias primas antes de su entrada al proceso.

Previo al uso, las materias primas, aditivos e insumos deben ser sometidas a las inspecciones y controles de calidad establecidos en el Programa de Control de Calidad. De estas actividades se deben registrar, incluidos los rechazos que se puedan presentar de algunas de las materias primas, aditivos o insumos y en este caso se deberá indicar la causal del rechazo, las cantidades de material comprometido y su manejo y destinación.

5.3.1.1.4. Los materiales que no reúnan las condiciones sanitarias deben estar identificados y controlados para prevenir su uso.

A fin de evitar cualquier tipo de confusión respecto de las condiciones reales en que se encuentran los materiales (materias primas, aditivos e insumos) utilizados en el establecimiento, aquellos para los cuales se halla concebido por las áreas técnicas que no satisfacen las condiciones sanitarias requeridas (cumplimiento de requisitos legales técnico-sanitarios, exigencias de inocuidad o condiciones de higiene) de separarse de los demás materiales, ubicarse en un lugar previsto para su almacenamiento, cuantificarse, identificarse claramente y controlarse rigurosamente para prevenir su uso en la fabricación de productos para contacto con alimentos y bebidas.

5.3.1.1.5. Las materias primas e insumos y aditivos deben almacenarse y manejarse, de tal manera que, evite confusión, alteración, contaminación y adulteración.

El establecimiento debe asegurar unas condiciones de almacenamiento adecuadas para las materias primas, los insumos y aditivos que incluyan áreas suficientes, independientes, identificadas y de ser necesario con separación física, así como la identificación, marcación y etiquetado de los materiales, de manera que se evite cualquier tipo de confusión, alteración, contaminación o adulteración que ponga en riesgo la inocuidad de los productos fabricados para contacto con alimentos y bebidas.

Se deben llevar registros escritos de las condiciones de almacenamiento de las materias primas, aditivos e insumos que requieren condiciones especiales para el mantenimiento de sus propiedades, tales como temperatura, humedad relativa, entre otras.

También se deben realizar los controles de calidad establecidos al momento de recepción de los materiales, para determinar su aceptación o rechazo y se deben diligenciar los registros correspondientes previos en el Sistema de Control de Calidad para esta actividad.

Finalmente, se debe llevar registros de las salidas de materias primas, aditivos e insumos hacia las áreas de producción, de las devoluciones desde esa área y de los consumos efectivos de materiales.

5.3.1.2. El agua utilizada para la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Capítulo III de la Resolución 2115 de 2007 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

El igual que para la fabricación de alimentos, las características del agua utilizada influye directamente en la inocuidad de los productos finales.

El agua utilizada para actividades indirectas tales como para la generación de vapor, para operaciones de refrigeración, para la red contra incendios, etc., se debe transportar por tuberías independientemente identificadas de manera que se diferencien del agua de proceso y de aquella utilizada para las actividades de limpieza y desinfección de los productos, equipos y utensilios y para las prácticas higiénicas servicios sanitarios, para evitar que se contaminen los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados.

Se debe disponer de procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua que incluyan el mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento, además de identificar las fuentes de agua, los parámetros de calidad del agua potable, los tratamientos aplicados en el establecimiento, los usos previstos y la caracterización de las diferentes calidades de agua utilizadas en el establecimiento.

El agua utilizada directamente para la fabricación de los materiales, objetos, envases o equipamientos (cuando se requiera por exigencias técnicas del proceso tales como en la formulación del producto, operaciones de enjuague, lavado, enfriamiento por contacto directo, etc.), así como la empleada tanto para la limpieza y sanitización de los productos y de los equipos y utensilios, como para la higienización personal del manipulador, debe ser de calidad potable, de acuerdo a los parámetros establecidos en la Resolución 2115 de 2007.

Para asegurar la potabilidad del agua al interior de la fábrica, el establecimiento deberá tener implementado un sistema de monitoreo del nivel de cloro residual libre, de acuerdo a los parámetros de la Resolución 2115 de 2007, y los correspondientes procedimientos para efectuar los ajustes pertinentes cuando se desvíe de su valor establecido. La frecuencia que establezca el establecimiento para el monitoreo del nivel de cloro residual libre deberá basarse en datos históricos obtenidos por el mismo establecimiento en monitoreos previos, en diferentes puntos de consumo, en diferentes temporadas del año y a diferentes horas del día, pero en todo caso, el intervalo de tiempo entre uno y otro monitoreo deberá ser lo suficientemente corto que permita tomar los correctivos oportunamente para restablecer la calidad del agua y para poder seleccionar, separar y dar un destino final seguro a los productos obtenidos durante el periodo en que la variable (cloro residual libre) estuvo fuera de los parámetros reglamentarios.

Así mismo, la empresa deberá contar con las medidas de contingencia que se requieran de acuerdo a la disponibilidad y calidad del agua, para asegurar en todo momento la potabilidad del agua y la inocuidad de los productos elaborados.

Disponer de tanques de almacenamiento de agua potable con capacidad de atender un día de producción en el establecimiento, más que una medida operativa para garantizar la continuidad de la producción resulta ser una medida de prevención de la contaminación de los productos elaborados, teniendo en cuenta la necesidad de suministro de agua potable para las actividades de limpieza y sanitización de productos y de los equipos y utensilios, así como para la higienización del personal manipulador.

Si bien algunos procesos de fabricación de productos para contacto con alimentos y bebidas pueden considerarse "procesos secos" en el sentido de no requerir agua potable en la formulación del producto o desarrollo de las diferentes etapas y operaciones de los mismos, es pertinente hacer caer en cuenta, en relación con la necesidad de contar con tanques de reserva de agua potable, que si no se dispone de aunque el proceso productivo pueda continuar en la eventualidad de una falla en el suministro de agua potable, el personal manipulador requerirá utilizar imprescindiblemente los servicios sanitarios durante la jornada laboral y no dispondrá en este caso de agua potable para la descarga de los sanitarios ni para el lavado de las manos antes de regresar a su actividad en donde manipulará los artículos destinados a contacto con alimentos y bebidas.

Se recomienda que periódicamente, al menos unas dos (2) veces al año, se tomen muestras del agua potable en los sitios de consumo y se remitan al laboratorio para realizar los análisis básicos contemplados en la Resolución 2115 de 2007.

Si bien en la mayoría de establecimientos fabricantes de productos destinados al contacto con alimentos y bebidas el agua potable proviene de la red pública de suministro de agua para consumo humano también es posible encontrar plantas que se abastecen de aguas superficiales o subterráneas que son sometidas a tratamientos de potabilización por el mismo establecimiento.

En el primer caso, dado que los tratamientos de potabilización los efectúa el prestador del servicio de suministro de agua para consumo humano, este debe realizar los análisis de laboratorio correspondientes establecidos en la Resolución 2115 de 2007 cuyos resultados son generalmente publicados en medios de dominio del prestador o están a disposición de los usuarios para su consulta. En el segundo caso, teniendo en cuenta que el establecimiento fabricante de los productos para contacto con alimentos y bebidas aplica los tratamientos a la fuente de agua para potabilizarla, este funge como prestador del servicio de suministro de agua para consumo humano (para su propio autoconsumo) y en consecuencia tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la Resolución 2115 de 2007, realice los análisis de laboratorio completos, básicos y complementarios, a fin de asegurar que dispone de agua potable para sus actividades. En los dos casos mencionados, el establecimiento fabricante de productos para contacto con alimentos y bebidas deberá tener implementado el sistema de monitoreo del nivel de cloro residual libre al interior de la planta y los planes de contingencia que contemplen los procedimientos para efectuar los ajustes que correspondan cuando se presenten desviaciones del valor establecido. Igualmente, el establecimiento deberá realizar tomar las muestras y realizar los análisis periódicos de la calidad del agua como se habló en párrafos anteriores.

5.3.1.3. Prevención de la contaminación:

Se reitera, los procedimientos del Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad deben ser esencialmente preventivos a fin de evitar, reducir o eliminar los riesgos para la inocuidad de los productos.

5.3.1.3.1. Contar con procedimientos de prevención de la contaminación basado en análisis de riesgo.

Los procedimientos para la prevención de la contaminación están asociados a ciertas actividades claves que debe desarrollar el establecimiento con enfoque preventivo, para lo cual se debe realizar un análisis de riesgos a partir de los peligros identificados (físicos, químicos y biológicos).

Estos procedimientos deben ser específicos para la actividad y el establecimiento, deben estar escritos, deben ejecutarse conforme lo previsto y se deben llevar los registros correspondientes en donde evidencie su realización.

Además de los procedimientos relacionados con la selección y uso de sustancias autorizadas; los protocolos de alistamiento y operación de equipos; los procedimientos para las actividades de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios y para las labores de calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición; los procedimientos de control de proceso; los procedimientos de recepción, almacenamiento de materias primas, aditivos e insumos; los procedimientos de envasado, embalaje, manejo, almacenamiento y transporte de productos terminados; entre otros; los procedimientos de prevención de la contaminación están asociados esencialmente, a:

- Prácticas higiénicas y medidas de protección de manipuladores
- Manejo de los residuos sólidos
- Manejo de los residuos líquidos
- Manejo de los residuos peligrosos (tintas, solventes, lacas, lámparas, baterías, derivados de hidrocarburos, entre otros)
- Limpieza y desinfección
- Control integrado de plagas

5.3.1.3.1.1. Prácticas higiénicas y medidas de protección de manipuladores

El establecimiento debe garantizar que los operarios cuenten con la dotación adecuada y los elementos de protección requeridos, de tal manera que se garantice la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados y se minimice el riesgo de contaminación de los mismos.

Así mismo y no menos importante es que los empleados que están en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, no presenten afecciones en la piel o enfermedades infecciosas y se les lleve a cabo los controles y reconocimientos médico pertinentes que concluyan aptitud para la actividad que realizan.

Las prácticas higiénicas que deben hacer parte de la cultura de las Buenas Prácticas de Fabricación y que deben ser reforzadas permanentemente mediante actividades de capacitación y re-capacitación aquellas compatibles con las prácticas higiénicas en la fabricación, elaboración y preparación de alimentos y bebidas para consumo humano, esto es:

- Uso de gorro o cofia para el cabello
- Uso de guantes (cuando se requiera, de acuerdo al análisis de peligros que realice el establecimiento)
- Uso de protectores de bigote, barba y patillas (cuando se requiera)
- Uso de ropa de dotación de color claro que permita observar el estado de limpieza
- Uso de calzado cerrado y adecuado (de acuerdo a la evaluación juiciosa que realice el establecimiento para proteger los productos y la salud de los trabajadores)
- No uso de maquillaje, esmalte de uñas, pestañas postizas, aretes, collares, anillos, pulseras, relojes
- No uso de uñas largas
- No uso de blusas con botones o broches de cierre ni con bolsillos por encima de la altura de la cintura
- No laborar con heridas, cortes, quemaduras o laceraciones abiertas o expuestas
- No ingerir alimentos o bebidas, no masticar goma de mascar
- No toser, no escupir, no estornudar, etc., en las áreas de proceso
- Lavar y desinfectar las manos después de ir al baño, después de cambiar de actividad o de tener contacto con materiales o elementos portadores de algún tipo de suciedad o contaminantes.

Adicionalmente, la planta debe contar con servicios sanitarios, vestidores y casilleros bien ubicados, en cantidad suficiente y en perfecto estado de funcionamiento, dotados con los elementos para la higiene personal (agua potable, papel higiénico, toallas o secador de manos, jabón, desinfectante, etc.), para evitar que los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados se contaminen.

5.3.1.3.1.2. Manejo de los residuos sólidos

La planta debe elaborar procedimientos escritos específicos para el manejo de residuos sólidos con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, ejecutarlos conforme fueron previstos y llevar los registros correspondientes de las actividades asociadas al procedimiento, a fin de evitar que puedan afectar la calidad o inocuidad de los productos fabricados.

Se debe hacer una caracterización de las diferentes clases de residuos sólidos generados en el establecimiento, incluyendo su identificación, cantidades, forma y sitios de recolección, adecuación (si se requiere) frecuencia de retiro, uso, destino o disposición final.

En el área de proceso y demás instalaciones del establecimiento se deben disponer recipientes con tapa e identificados claramente para la recolección separada de los diferentes tipos de residuos sólidos generados. Estos recipientes deben ser de un material adecuado y mantenidos en buenas condiciones de funcionamiento y limpieza. La limpieza y sanitización de estos recipientes deben estar contemplados en los procedimientos de limpieza y desinfección.

También se debe disponer de recipientes y áreas destinadas al almacenamiento temporal de los residuos sólidos, en tanto se retiran del establecimiento o se define su destino o disposición final. El retiro de residuos sólidos se debe realizar con una frecuencia suficiente que evite la acumulación excesiva y la generación de malos olores o el anidamiento y proliferación de cualquier tipo de plaga.

5.3.1.3.1.3. Manejo de los residuos líquidos

Los residuos líquidos que puedan generarse en el establecimiento fabricante de productos para contacto con alimentos y bebidas deben ser caracterizados y dárseles un manejo y disposición final adecuado de manera que no afecten la inocuidad o calidad de los artículos para contacto con alimentos y bebidas.

La inclinación de los pisos y la disposición y cantidad de drenajes y sifones en las áreas de proceso y de almacenamiento deben ser adecuadas para evitar el estancamiento y permitir la conducción y evacuación rápida de los residuos líquidos.

La planta debe elaborar procedimientos escritos específicos para el manejo de residuos líquidos con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, ejecutarlos conforme fueron previstos y llevar los registros correspondientes de las actividades asociadas al procedimiento, a fin de evitar que puedan afectar la calidad o inocuidad de los productos fabricados y evidenciar la ejecución de las actividades previstas.

5.3.1.3.1.4. Limpieza y desinfección

El establecimiento debe disponer de procedimientos escritos específicos para la planta, para las actividades de limpieza y desinfección de áreas, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios, con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, ejecutarlos conforme fueron concebidos y validados y llevar los registros correspondientes de las actividades asociadas a los procedimientos, a fin de mantener permanentemente en condiciones higiénico sanitarias adecuadas todas las áreas, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios y controlar los factores de riesgo de contaminación asociados a esto; los registros deben dejar evidencia suficiente de la realización de las actividades y sirven como soporte para la toma de decisiones.

Los procedimientos deben incluir la definición clara de los productos utilizados, fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo así como la frecuencia y/o condiciones para la rotación (cuando requiera) de las mismas en las actividades de limpieza y desinfección.

De manera, general un programa de limpieza y desinfección debe contener, pero no limitarse exclusivamente a, los siguientes aspectos:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Frecuencias de la realización de las actividades de limpieza y de limpieza y desinfección, según aplique, para todas y cada una de las áreas, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios mencionados en el alcance del programa
- Cronograma de actividades de limpieza y desinfección, según aplique, que incluya todas las áreas, superficies, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios mencionados en el alcance del programa
- Medidas de seguridad y protección así como protocolos de alistamiento a tener en cuenta previamente a las actividades de limpieza y desinfección
- Procedimientos detallados para la realización de cada una de las actividades de limpieza y desinfección en cada una de las áreas, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios
- Productos, sustancias y elementos utilizados para cada una de las actividades de limpieza y desinfección, para cada una de las áreas, superficies, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios
- Forma de preparación de cada una de las soluciones utilizadas en las actividades de limpieza y desinfección, incluyendo los cálculos de las dosificaciones correspondientes de acuerdo a las instrucciones de los fabricantes de las sustancias y a las validaciones efectuadas por el establecimiento sobre la efectividad de las sustancias y soluciones.
- Precisar los momentos en que se debe realizar cada actividad
- Precisar los tiempos de acción de las sustancias y soluciones desinfectantes indicando, en los casos en que se deban retirar del contacto con los elementos desinfectados, la manera y utensilio para hacerlo
- Protocolos para la supervisión de la realización de las actividades y para la verificación de la efectividad de las mismas con el objeto de liberar las áreas, superficies, ambientes, instalaciones, equipos y utensilios, para la operación normal del proceso
- Acciones a realizar cuando de la verificación de la realización de las actividades y de su efectividad se concluya que no son conformes con lo establecido en el programa.

5.3.1.3.1.5. Control integrado de plagas

El establecimiento debe contar con procedimientos escritos y específicos para la planta, para el control integrado de plagas, que tengan un enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo. Los procedimientos para el control integrado de plagas debe ejecutarse de la manera como fue previsto y se deben llevar los registros correspondientes para evidenciar la realización de las actividades y soportar la toma de decisiones.

Si se utilizan sustancias y elementos específicos para el control de plagas, estos deberán almacenarse en un sitio aislado, cerrado, identificado y destinado exclusivamente para este propósito a fin de evitar cualquier tipo de confusión sobre su destinación y uso, que ponga en riesgo la inocuidad de los productos para contacto con alimentos y bebidas.

El establecimiento debe realizar directamente o a través de un externo, un diagnóstico inicial sobre la condición de la planta en aspectos tales como las barreras de protección frente al ingreso, anidamiento, proliferación de plagas, los tipos de plagas (roedores, artrópodos, rastreos, voladores, aves, etc.) a los que está expuesto el establecimiento teniendo en cuenta la ubicación, clima, alrededores, construcciones vecinas, destinación de las construcciones colindantes, etc.

Adicionalmente a los aspectos enumerados anteriormente en relación con los procedimientos de prevención de la contaminación, es importante mencionar que si el establecimiento trata con envases de plástico para ser reutilizados, debe contar con las tecnologías apropiadas de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de estos, la detección de contaminantes presentes, su limpieza y sanitización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad para su reutilización.

En este punto de la revisión del tema de la prevención de la contaminación dentro de las Buenas Prácticas de Fabricación, vale la pena hacer una reseña sobre los peligros que podemos encontrar durante la fabricación de productos para contacto con alimentos y bebidas:

- **PELIGROS FÍSICOS.** Corresponden a materiales extraños tales como trozos de madera, piedra, metal, vidrio, plástico, entre otros.
- **PELIGROS BIOLÓGICOS.** Incluye la presencia, supervivencia, incorporación, reincorporación de microorganismos y algunos otros organismos vivos.
- **PELIGROS QUÍMICOS.** Son los que pueden presentarse con mayor frecuencia en los artículos para contacto con alimentos y bebidas, ya sea por su presencia en los materiales utilizados en la fabricación, por su transferencia desde otros materiales, por su generación durante la fabricación de los productos o por la contaminación por exposición a disolventes, plaguicidas, detergentes, etc.

Las fuentes de los peligros de tipo físico y biológico están asociadas directamente con las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, los controles del proceso y algunas malas prácticas por parte de los manipuladores.

Los peligros químicos tienen origen, por una parte, en las materias primas, aditivos y coadyuvantes de fabricación utilizados. En este caso tiene que ver el uso de sustancias no autorizadas en las listas positivas para la utilización de sustancias autorizadas pero desatendiendo las restricciones establecidas en dichas listas en cuanto a pureza de las sustancias, contenido máximo de impurezas, contenido residual de componentes, límites de migración de sustancias, condiciones de procesamiento y uso, o cualquier otra condición establecida.

La desatención de restricciones establecidas en las listas positivas de sustancias autorizadas puede llevar a que se utilicen condiciones de procesamiento inadecuadas, como por ejemplo una temperatura excesivamente alta que genere sustancias de riesgo que en condiciones de proceso controladas no se producirían, las sustancias generadas podrían migrar posteriormente a los alimentos o bebidas o afectar las características y desempeño del producto. Así mismo, la generación de sustancias de riesgo o en cantidades de riesgo que puedan migrar a los alimentos o bebidas puede verse favorecida por la utilización de productos en condiciones no previstas, como por ejemplo, colocarlo a temperaturas elevadas en hornos microondas o convencionales o en equipos de esterilización o pasteurización cuando las condiciones

establecidas son de temperatura ambiente o de refrigeración o congelación.

Por otra parte, la utilización del producto para contacto con alimentos o bebidas para los cuales no ha sido diseñado o evaluado, puede conducir a la extracción de sustancias que superen los límites de mig global y/o específica, como por ejemplo, cuando se pone en contacto un producto con un alimento graso habiendo sido avalado la migración sólo para alimentos acuosos. El cumplimiento de los límites migración en las pruebas de laboratorio con los simulantes de alimentos acuosos (ácidos o no ácidos) no garantiza el cumplimiento de los límites para el contacto con alimentos grasos o de otro tipo.

Los riesgos químicos igual se pueden presentar cuando se utiliza el producto para el contacto con alimentos dirigidos a una población diferente a la que están destinados, como por ejemplo, destinar artículo contacto con alimentos de adultos a la utilización en el suministro de alimentos a lactantes o niños de corta edad, cuando existan sustancias con restricciones o prohibiciones diferenciadas para la fabricación productos orientados a tener contacto con alimentos para la población infantil.

El procesamiento inadecuado de los productos para contacto con alimentos o bebidas en algunas etapas en particular puede llevar a la generación o transferencia de sustancias; este el caso de las operaciones de aplicación de adhesivos y tintas de impresión. Por ejemplo, si no se respetan los tiempos de curado de los adhesivos de dos (2) componentes a base de poliuretano, se pueden generar aminas aromáticas primarias en cantidades que supongan riesgo de migración superando los límites permitidos. En la aplicación de las tintas de impresión, si no se atienden los tiempos de secado establecidos y validados, se presentará transferencia de componentes por "repinte" (solventes, pigmentos, etc.) desde las caras externas impresas hacia las caras internas del producto, en las operaciones de bobinado o apilado, suponiendo un riesgo al momento de poner estas superficies internas en contacto con los alimentos o bebidas.

Más allá de las operaciones propias en la fabricación y las prácticas previstas en la utilización de los productos, está el manejo inadecuado que exponga los artículos en diferentes etapas de la cadena de abastecimiento a atmósferas contaminadas por productos de riesgo como solventes orgánicos, plaguicidas, desinfectantes, detergentes, lubricantes, entre otros, aspecto que debe ser considerado fabricante en sus fichas técnicas de producto, en las recomendaciones de manejo y uso, en los contratos de almacenamiento y transporte y en las actividades de capacitación a sus clientes.

5.3.1.3.2. El equipo y su disposición deben ser adecuados para evitar contaminación cruzada entre los materiales para contacto con alimentos y bebidas y los materiales para otros usos o sus ingredientes.

El establecimiento debe contar con los equipos mínimos requeridos para realizar todas las operaciones y procesos que requiere la fabricación de los productos.

Los equipos y utensilios deben estar en buen estado de mantenimiento y en condiciones de operar adecuadamente. Además, los equipos deben estar ubicados en secuencia lógica del proceso para evitar contaminación cruzada entre materias primas e insumos, productos semielaborados y productos terminados. Además, si el establecimiento elabora otros productos cuya destinación no es la de tener contacto con alimentos y bebidas, la disposición de los equipos y los protocolos operativos deben evitar que se genere contaminación cruzada desde estos productos y sus materias primas e insumos hacia aquellos productos que tengan como propósito el de tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Las áreas circundantes de los equipos deben ser de fácil limpieza y desinfección.

El establecimiento debe disponer de programas completos y específicos para el mantenimiento (preventivo y correctivo) de cada uno de los equipos de proceso y de los utensilios e instrumentos, incluir cronograma para estas actividades, los cuales se deben ejecutar conforme se tienen previstos y se deben llevar los registros correspondientes que evidencien su realización.

Así mismo se deben contar con programas escritos para la verificación y calibración de equipos e instrumentos que garanticen su funcionamiento correcto y seguro y unas mediciones confiables de las variables de proceso críticas que determinan la inocuidad del producto o afectan el uso previsto; se debe incluir en el programa un cronograma de calibraciones y verificaciones que contemple cada uno de los equipos e instrumentos de medición; el programa y los procedimientos se deben ejecutar conforme están previstos y se deben diligenciar los registros diseñados para dejar evidencia de su realización. La calibración de instrumentos o de los patrones utilizados para las verificaciones debe ser efectuada por laboratorios especializados debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación (OAC). Los patrones internos calibrados, si se tienen, deben ser conservados en las condiciones recomendadas por el laboratorio.

5.3.1.3.3. Los ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias de las operaciones de elaboración.

La secuencia lógica de los ambientes permite reducir la posibilidad de ocurrencia de contaminación cruzada entre materias primas, aditivos e insumos y productos semielaborados o terminados. Esa secuencia lógica de los ambientes va desde las áreas de recepción y descargue de las materias primas, aditivos e insumos, hasta el cargue y despacho de vehículos con producto terminado hacia los clientes o centros de distribución.

Como se ha indicado en otras secciones, las condiciones de los ambientes y de las operaciones de elaboración deben ser compatibles con las propias de la industria de alimentos y bebidas, finalmente, el producto fabricado contendrá o tendrá contacto con alimentos y bebidas destinadas a seres humanos.

5.3.1.3.4. Las áreas para materias primas y productos listos para su uso, deben contar con una separación física o funcional.

Dependiendo de las características de las materias primas, aditivos e insumos, de sus envases y embalajes y del impacto que puedan tener en los productos semielaborados o terminados, se requerirá de separación física efectiva entre estos y aquellos, tal como muros, materiales livianos sólidos, láminas rígidas, etc., separación física parcial como rejas o mallas, etc. o separación funcional tal como cintas de demarcación, señalización de áreas con pintura o avisos en paredes y pisos, etc.

En cualquier caso, una separación no física entre el almacenamiento temporal o definitivo de materias primas, aditivos e insumos y los productos semielaborados o terminados deberá ser sustentada por el establecimiento y avalada a juicio de la autoridad sanitaria durante las actividades de inspección, Vigilancia y Control que esta realice en la fábrica.

5.3.1.3.5. Contar con un área independiente para productos devueltos o rechazados.

El establecimiento debe definir políticas respecto del recibo o no de productos que han salido de sus instalaciones y pretenden ser devueltos por los clientes, por razones de calidad, inocuidad o aspectos comerciales.

Si la fábrica decide recibir en sus instalaciones los productos devueltos por sus clientes para realizar algún tipo de inspección, verificación, selección, acondicionamiento o destrucción, deberá contar con áreas específicas, exclusivas, independientes y suficientes para este propósito de manera que se salvaguarde en todo momento la calidad e inocuidad de los productos conformes que aún no han salido de la planta.

Así mismo, teniendo en cuenta que en algún momento pueden presentarse rechazos de producto al interior del establecimiento, por diversas razones, incluyendo aspectos de calidad e inocuidad, se deberá contar igualmente con áreas dispuestas para la ubicación de estos productos y para cualquier intervención que se realice sobre ellos, a fin de proteger de confusión, alteración, contaminación o adulteración productos que el establecimiento ha determinado como conformes respecto a los parámetros establecidos en el Sistema de Control de Calidad.

5.3.1.3.6. Establecer los procedimientos para evitar contaminación del producto durante las operaciones de transferencia, envasado y carga.

Las operaciones que impliquen la movilización o transferencia de productos terminados entre diferentes equipos y áreas de la planta, así como su envasado/empaque y embalaje y el cargue a los vehículos de transporte, deben estar debidamente documentados en procedimientos escritos que hayan considerado dentro de sus objetivos el de evitar la contaminación de los productos terminados. Se deben elaborar formatos correspondientes para registrar los aspectos relevantes de estas actividades conducentes a verificar las condiciones en que se realizan y asegurar la protección de los productos frente a la contaminación.

Considerando que el empaque y embalaje de los productos son las últimas operaciones en las que los artículos están expuestos y son susceptibles de ser contaminados por agentes provenientes del ambiente o la manipulación, se requiere que el área en donde se realiza estas operaciones y los manipuladores cuenten con condiciones higiénicas sanitarias adecuadas y que se disponga de procedimientos escritos y detallados para las actividades; así mismo se deben llevar los registros dispuestos en el sistema de aseguramiento y control de calidad para estas operaciones, a fin de dejar evidencia de la realización conforme de las actividades.

5.3.1.4. Administración de variantes o cambios de producción:

Las variantes de producción se refieren a los cambios efectuados durante los procesos productivos en cuanto a tipo de producto, referencias, tamaños, materiales, entre otros.

También se incluyen en las variantes de producción las modificaciones en la formulación de los productos elaborados, lo que implica cambios en las materias primas, aditivos e insumos utilizados y condiciones de proceso (tiempos, temperaturas, presiones, velocidades, flujos, etc.). Vale mencionar aquí que estas modificaciones en la formulación de los productos obliga a la realización de nuevas pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento de los límites de migración y otros requisitos contenidos en la reglamentación.

Para asegurar que estas variantes o cambios de producción se efectúan correctamente y siempre de la misma forma protegiendo la inocuidad de los productos elaborados, se debe contar con los procedimientos operativos escritos detallados para efectuar estos cambios y con los registros que dejen evidencia de su realización cada vez que se efectúen.

Dado el impacto que en la calidad e inocuidad de los productos elaborados pueden tener las variantes o cambios de producción, este será tema necesario en las actividades previstas de capacitación al personal nuevo y antiguo.

5.3.1.4.1. Todos los procedimientos de operación y proceso deben estar establecidos y documentados.

Los procedimientos operativos y de proceso que lleva a cabo el establecimiento en la obtención de sus productos deben estar estandarizados, escritos y documentados a fin de que se realicen siempre de la misma manera, independientemente de los operarios o del personal que intervenga en ellos.

Los procedimientos operativos y de proceso incluyen, pero no deben limitarse a, las siguientes operaciones y procesos:

- Generación de la orden de producción
- Selección de las materias primas, aditivos, coadyuvantes e insumos, de acuerdo a la formulación del producto
- Retiro de las materias primas aditivos, coadyuvantes e insumos de los almacenes y bodegas y traslado a áreas de proceso
- Inspección y control previo al uso las materias primas, aditivos e insumos en relación con las variables previstas en el Programa de Aseguramiento y Control de Calidad.
- Pesaje de los ingredientes (materias primas, aditivos, coadyuvantes)
- Preparación de premezclas (si se requiere)
- Alistamiento y puesta en marcha de los equipos
- Cargue de las materias primas, aditivos y coadyuvante a los equipos
- Estabilización del proceso con los valores de las variables establecidos para los equipos, el producto en proceso y el producto terminado. Durante la estabilización del proceso puede ser necesario el descarte de parte del producto elaborado en esa etapa lo cual debe ser considerado y plasmado en los procedimientos
- Elaboración del producto en condiciones estables
- Empaque y rotulado
- Parada de la producción (suspensión del cargue de materias primas, aditivos coadyuvantes)
- Culminación del proceso para las materias primas ya cargadas
- Evacuación del producto terminado
- Desmonte de partes de equipos para variantes o cambios de producción
- Atención prevista de fallas en los equipos y en el proceso

Dentro de la documentación de los procedimientos operativos se debe contemplar la elaboración de formatos donde se registren las variables y aspectos críticos operativos a fin de dejar evidencia suficiente realización de las actividades previstas, los inconvenientes presentados, los correctivos aplicados y las decisiones tomadas.

5.3.1.4.2. Contar con un procedimiento para implementar cambios en las operaciones y procesos, capaz de detectar e indicar posibles cambios en la composición o el riesgo de contaminación.

Los procedimientos deben incluir aquellos relacionados con los cambios en las operaciones y procesos, tales como cambios de producto, cambios de tamaño, cambio de referencia, cambio de materiales, e inclusive la inclusión o supresión de alguna(s) etapa(s) del proceso productivo para algunos de los productos elaborados.

Estos procedimientos deben tomar en consideración los cambios que se puedan presentar en la composición de los productos, sus características y su desempeño. Así mismo deberán contemplar el riesgo de contaminación que se genere como consecuencia del cambio en las operaciones y procesos, describiendo el tipo de contaminación posible y las medidas preventivas adoptadas en el procedimiento operativo las condiciones de proceso.

Se debe contar con los registros correspondientes que muestren la aplicación conforme de estos procedimientos.

5.3.1.4.3. Contar con un procedimiento para manejar cambios en la formulación de los productos, materias primas e insumos y proveedores.

Para implementar cambios en la formulación de los productos por la adición de nuevas materias primas, aditivos e insumos o la sustitución de algunos de ellas por otros nuevos, los establecimientos deben escribir los procedimientos correspondientes en donde se describan, uno a uno, los pasos de los protocolos para los ensayos realizados en producciones piloto en los cuales se tomen en consideración variables críticas establecidas por el fabricante para las condiciones del proceso (tales como temperaturas, tiempos, presiones, velocidades, flujos, etc.) y para los atributos del producto obtenido con la formulación (calidad, desempeño, cumplimiento de requisitos legales).

Se debe contar con los registros correspondientes en los formatos diseñados para este fin que muestren la aplicación conforme de estos procedimientos y la validación de las nuevas materias primas, aditivos, coadyuvantes, así como las nuevas condiciones de operación del proceso.

5.3.1.4.4. Contar con procedimientos documentados que consideren el impacto de estos cambios en la calidad, desempeño, composición y cumplimiento de las regulaciones del material u objeto producido.

Se reitera la importancia de considerar en los procedimientos diseñados para los cambios operativos o de proceso y para los cambios en la formulación de los productos, el impacto que estos cambios pueden causar en los productos, tales como cambios en la composición, cambios en el desempeño para el uso previsto, cambios en los atributos de calidad establecidos en el sistema de calidad, cambios en el cumplimiento de requisitos sanitarios establecidos en la legislación que les aplica para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

En relación con la inocuidad de los productos para contacto con alimentos y bebidas, los procedimientos deben contemplar las pruebas que se hace necesario realizar al producto final para asegurar la condición, tales como: contenido de metales pesados (artículo 10 de la Resolución 4143 de 2012), pruebas de migración global (artículo 7 de la Resolución 4143 de 2012), pruebas de migración específica (artículo 5 de la Resolución 4143 de 2012), cualquier otra prueba establecida para demostrar el cumplimiento de requisitos reglamentarios de acuerdo al tipo de materiales que maneje el establecimiento.

5.3.1.5. Almacenamiento y transporte:

Las condiciones de almacenamiento y transporte de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas deben ser compatibles con las condiciones de transporte y almacenamiento de alimentos y bebidas para consumo humano, es decir, deben evitar confusión, alteración, contaminación y adulteración, dado que su destino final será contener o tener contacto con alimentos o bebidas para consumo humano.

5.3.1.5.1. Contar con un área suficiente para el almacenamiento de materias primas e insumos.

Las áreas para almacenamiento de las materias primas, aditivos y coadyuvantes deben ser suficientemente amplias, de tal manera que, además de albergar ordenadamente y proteger estos materiales, permita también hacer una acertada identificación, una movilización segura, realizar las labores de inspección y adelantar las actividades de limpieza y sanitización de forma fácil.

El almacenamiento ordenado de los materiales contribuye a efectuar una adecuada rotación del uso de los mismos bajo el principio de "los primeros en entrar deben ser los primeros en salir", además de que previene riesgos de confusión en el manejo de los mismos.

5.3.1.5.2. Las condiciones de almacenamiento deben evitar la adulteración, contaminación y deterioro de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

Condiciones de almacenamiento tales como la temperatura, la humedad y otras que pueden ocasionar alteración, adulteración, contaminación y/o daño o pérdida de propiedades de los productos terminados para consumo humano, deben estar claramente establecidas para prevenir que se pueda afectar la calidad y/o la inocuidad de los mismos. En este caso, se deberá contar con los equipos e instrumentos de medición correspondientes, calibrados o verificados según corresponda y efectuar periódicamente la verificación del nivel de estas variables. Así mismo, se deberá contar con procedimientos de contingencia para aplicar cuando se presenten desviaciones en los parámetros de control de las variables.

5.3.1.5.3. Contar con áreas de almacenamiento exclusivos para almacenar materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

El almacenamiento de los materiales, objetos, envases o equipamientos para contacto con alimentos y bebidas debe realizarse en áreas exclusivas, que reúnan los requisitos sanitarios específicos, acorde a lo establecido y documentado en el sistema de aseguramiento de la calidad.

Si el establecimiento elabora productos para otra destinación diferente al contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, pero utiliza en su totalidad materias primas grado alimentario y se elabora las mismas condiciones sanitarias que los destinados al contacto con alimentos y bebidas, es viable almacenarlos conjuntamente, utilizando separación funcional (cinta de señalización, demarcación con pintura, etc.), identificando las áreas específicas y rotulando los productos claramente, de manera que se prevenga el riesgo de confusión, alteración, adulteración o contaminación.

Como se mencionó anteriormente en la sección de "Prevención de la contaminación", las áreas destinadas al almacenamiento de productos listos para su uso deben estar separadas de aquellas previstas para materias primas, aditivos e insumos, mediante separación física o funcional (dependiendo de los riesgos identificados), a fin de prevenir confusión, alteración, adulteración o contaminación.

Como se mencionó en la sección de "Prevención de la contaminación" los productos devueltos a la fábrica o rechazados al interior del establecimiento deberán disponerse en áreas exclusivas para es independientes y suficientes, de forma que se garantice en todo momento la calidad e inocuidad de los productos conformes que aún no han salido de la empresa. Para los productos devueltos a la fá rechazados se deben llevar registros de lote, cantidad de producto, causa de devolución o rechazo y destino final previsto.

5.3.1.5.4. Todo producto y material almacenado debe cumplir con los requisitos de rotulación establecidos en el numeral 3 del artículo 15 del presente reglamento técnico.

A fin de prevenir riesgos de confusión en el manejo y uso de los productos terminados almacenados, estos deben estar claramente identificados, cumpliendo los requisitos de rotulado/etiquetado establecido este fin en la reglamentación vigente.

Particularmente, para efectos de rastrear la ubicación de un producto y las condiciones de fabricación y manejo a las que estuvo sujeto, es esencial incorporar en el rótulo o los documentos de envío productos el loteado o identificación (códigos numéricos, alfanuméricos, de barras, bidimensionales, perforaciones, identificación por radio frecuencia-RFIT, entre otros), que permitan la trazabilidad del m objeto, envase o equipamiento destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

Bajo los principios de las "Buenas Prácticas de Fabricación", es preferible que los establecimientos fabricantes adopten el registro del loteado del producto en la etiqueta o rotulo adherido o colocado directa "en el embalaje" con el fin de disponer de información más inmediata sobre el producto que se encuentra almacenado o en movilización.

Si bien la leyenda obligatoria de advertencia "Para contacto con alimentos y bebidas" y los datos del fabricante pueden registrarse en los documentos que acompañan el envío de la mercancía, es recomer que esta información se presente en la etiqueta o rotulo adherido o colocado directamente "en el embalaje" con el fin de identificar rápidamente el fabricante de origen del producto y advertir a todo aqu manipule los artículos que estos tienen destinación para el contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, de manera que se le dé el manejo adecuado en todo momento.

5.3.1.5.5. El vehículo que transporte materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntam con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.

Los medios de transporte empleados por el establecimiento deben garantizar las condiciones sanitarias requeridas por los productos. Los productos para contacto con alimentos y bebidas no deben transp junto con sustancias, materiales y objetos que impliquen algún riesgo de contaminación tales como residuos sólidos o líquidos, solventes, agroquímicos, plaguicidas, desinfectantes, detergentes, medicam perfumes, productos volátiles que desprendan vapores o aromas.

El establecimiento deberá efectuar inspección de los vehículos destinados al cargue de producto terminado, antes de efectuar esta operación, a fin de verificar el estado de limpieza del espacio destinac carga, sus condiciones de mantenimiento (estado del piso, las paredes y el techo, sea el vehículo de furgón o carpa), el transporte de otros productos, la presencia de olores extraños, la existencia de o ajenos a la carga (llantas de repuesto, herramientas, etc.) Los criterios y protocolos para llevar a cabo estas inspecciones deben estar claramente establecidos y documentados en los procedim correspondientes al igual que las medidas correctivas que se deben adoptar ante una no conformidad en los requisitos establecidos. De las inspecciones realizadas y las medidas correctivas adoptadas se llevar los registros correspondientes.

5.3.2. Responsabilidad.

Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, serán responsat cumplimiento de las normas sanitarias.

En el propósito del aseguramiento de la calidad y la inocuidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos para contacto con alimentos y bebidas, a lo largo de toda la cadena de abastecimiento, es que todas las personas intervinientes, adicionalmente a los fabricantes, en una o varias de las etapas posteriores a la producción (distribución, almacenamiento, transporte, expendio) son igualmente respon del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos que le aseguran permanentemente la aptitud para el uso previsto (contacto con alimentos y bebidas para consumo humano) y el cumplimie la reglamentación sanitaria que le aplique.

Cada persona, natural o jurídica, que interviene en cada uno de los eslabones de la cadena de abastecimiento de productos para contacto con alimentos y bebidas, debe aplicar las medidas preventiv controles y las medidas correctivas necesarios que se encuentren bajo su responsabilidad en el eslabón que corresponda (fabricación, distribución, almacenamiento, transporte, expendio) para garantizar e momento al usuario de los artículos y al consumidor de los alimentos y bebidas que tienen contacto con ellos, la entrega de productos inocuos que cumplen la reglamentación sanitaria vigente.

5.4. ROTULADO O ETIQUETADO Y LEYENDAS OBLIGATORIAS

5.4.1. Rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias. Los requisitos de rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias para la comercialización de materiales, objetos, envases y equipamientos, c aún no estén en contacto con alimentos y bebidas, en el embalaje o en los documentos que acompañe el envío de la resolución son los siguientes:

- La leyenda: "para contacto con alimentos y bebidas", dicha información figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles.
- Nombre o razón social y la dirección del fabricante.
- Rotulación o identificación (códigos numéricos, alfanuméricos, barras, perforaciones, entre otros), que permitan la trazabilidad del material, objeto, envase o equipamiento destinado a entrar en co con alimentos y bebidas.
- En el caso de materiales, objetos, envases y equipamientos activos; información sobre el uso o los usos permitidos, nombre y cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo; a fin c los alimentos y bebidas que entren en contacto con ellas, puedan cumplir las disposiciones que les apliquen, incluidas las inherentes al etiquetado.

Aunque el artículo 15 de la Resolución 683 de 2012 permite que la información de rotulado y la leyenda obligatoria de su numeral 1 se registren en el embalaje o en los documentos que acompañe el envío productos (factura, remisión, certificado de calidad, etc.), a la luz de las "Buenas Prácticas de Fabricación" es preferible y más que pertinente que los establecimientos fabricantes implementen el rotulado " embalajes" de sus productos, particularmente por la inclusión de la leyenda obligatoria que advierte sobre la destinación del producto a todas las personas que en algún momento intervengan en la manipula movilización del mismo dentro de su embalaje, para que adopten los cuidados pertinentes a fin de mantener sus condiciones sanitarias que le garantizan la aptitud para contacto con alimentos o bebida consumo humano.

Adicionalmente, tratándose de materiales, objetos, envases y equipamientos activos o inteligentes, el artículo 5 de la Resolución 683 de 2012 establece en los numerales 6 y 7 cierta información que debe lle producto, esta sí en las unidades individuales, así:

- Los materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos deben llevar en el rótulo información que permita al consumidor identificar las partes no comestibles.
- Los materiales y objetos activos e inteligentes deben indicar en el rótulo que son activos o inteligentes, o ambas cosas.

5.5. TRAZABILIDAD

Los importadores, distribuidores, comercializadores y fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deben asegurar la trazabilidad materiales, objetos, envases y equipamientos en todas las etapas de su producción y comercialización, para facilitar el control, retiro de los productos defectuosos, e información de los consumidores.

La trazabilidad permite rastrear el producto desde su origen hasta su destino, hacia adelante y hacia atrás, desde la obtención de las materias primas hasta la entrega del producto terminado al usu consumidor final.

En todas las actividades de trazabilidad del producto se encuentran asociados, por una parte el flujo físico de los productos (fabricante, distribuidores mayoristas, distribuidores minoristas, expendio, consum por otra parte el flujo de información, con el fin de relacionar en cualquier momento esta información con los lotes de productos físicos.

La trazabilidad permite rehacer la historia, el trayecto y la implementación de un producto, identificando: el origen de todas las partes que lo componen; el detalle de los procesos que se le aplicaron al produ proceso de distribución y la ubicación después de ser despachado.

Para asegurar la trazabilidad de los productos para contacto con alimentos y bebidas se recomienda seguir los lineamientos dados en el sub numeral 6.2.2.8 "Programa de trazabilidad" de la sección 6.2 "Aseguramiento y control de la calidad".

6. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

El establecimiento puede verificar periódicamente mediante una autoevaluación, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la reglaman para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. Para este propósito puede utilizar una lista de chequeo como la que se en el subnumeral 7.1 de esta guía, en la que se enumeran y describen los requisitos, se califican y se dejan las observaciones pertinentes en cada ítem evaluado.

La calificación para cada numeral de la lista puede expresarse como "Cumple" (C), "No cumple" (NC) o "Cumple parcialmente" (CP), o puede utilizarse una escala numérica que le asigne un valor a cada cor de cumplimiento encontrada, por ejemplo 2=Cumple, 1=Cumple parcialmente y 0= No cumple, o puede emplearse cualquier otra escala o método de evaluación que permita calificar el grado de cumplimiento

En la columna de observaciones de la lista de chequeo se puede colocar al lado de la calificación, el hallazgo que justifique la calificación otorgada al numeral para los casos en que la calificación fue cumplimiento o de cumplimiento parcial. Al lado de una calificación de cumplimiento total se pueden registrar observaciones que hagan claridad sobre una situación particular encontrada que amerite ser ten cuenta en futuras evaluaciones.

Para los aspectos a verificar que fueron calificados con incumplimiento o cumplimiento parcial, el establecimiento debe realizar las correcciones inmediatas cuando sea posible o establecer un plan de ac correctivas en un cronograma a fin de subsanar oportunamente las deficiencias encontradas. En todo caso, las correcciones inmediatas y los planes de acciones correctivas programadas deberán garantiz: siempre se entregue para su uso en contacto con alimentos y bebidas productos inoos que sean conformes con los estándares de calidad establecidos o acordados y con las disposiciones reglamentar obligatorio cumplimiento que les apliquen.

6.1. LISTA DE CHEQUEO PARA VERIFICACIÓN DE BPF

La lista de chequeo que se presenta a continuación no sigue exactamente el orden del articulado de la reglamentación que establece los requisitos y tampoco sigue el orden como se abordó esta guía, sir agrupa en bloques, de una manera fácil de entender, las exigencias técnico-sanitarias a evaluar. Esta lista de verificación es la misma utilizada por los inspectores del Invima durante las actividades de Insp Vigilancia y Control.

NOTA FINAL

Si bien los envases y envolturas hechos con materiales de origen natural (hojas de plátano, hojas de bijao, hojas de maíz, totumos, entre otros), no se encuentran regulados en nuestro país, dada su destir para contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, sus procesos de acopio, elaboración o acondicionamiento, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y expendio, debe compatibles con las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos (BPM) y por lo tanto podrán alinearse con los principios básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los materiales, ot envases v equipamientos que sí se encuentran reglamentados.

Por lo tanto, para este tipo de envases y envolturas podrá utilizarse la "Lista de chequeo para verificación del cumplimiento de las Buenas Práctica de Fabricación (BPF)", eliminando los numeral subnumerales relacionados con: calidad técnico sanitaria de las materias primas, listas positivas de sustancias autorizadas, pruebas de migración (global y específica) de sustancias hacia los alimentos y be cumplimiento de reglamentación específica, entre otros aspectos que se consideren estrictamente aplicables a los productos reglamentados.

LISTA DE CHEQUEO PARA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICA DE FABRICACIÓN (BPF)

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar aislado de cualquier foco de insalubridad y contaminación, que pueda afectar el uso final de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
1.2	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad		
1.3	Los accesos y alrededores de la planta cuentan con superficies adecuadas y en buen estado de mantenimiento		
1.4	Los alrededores de la planta están libres de agua estancada		
1.5	Los alrededores de la planta están libres de acumulación de basura y se encuentran limpios		
1.6	La planta asegura condiciones adecuadas de manejo para que los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, así como sus embalajes, no se contaminen en forma tal que afecten el uso final previsto		
1.7	Las áreas de producción, almacenamiento y demás, se encuentran protegidas del ambiente exterior		
1.8	La edificación está construida de manera que facilita las operaciones de limpieza, sanitización y control de plagas		
1.9	Existe adecuada separación física de las áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes		
1.10	Los ambientes están ubicados en secuencia lógica del proceso de tal manera que se evita la contaminación cruzada		
2	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios, vestieres y casilleros bien ubicados, en cantidad suficiente y en perfecto estado de funcionamiento, dotados con los elementos para la higiene personal, para evitar que los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados se contaminen		
3	PERSONAL MANIPULADOR		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Los operarios cuentan con la dotación adecuada y elementos de protección requeridos, de tal manera que se garantice la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
3.1.2	Los empleados que están en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infecto-contagiosas y se les lleva a cabo controles y reconocimiento médico que concluya aptitud para la actividad que realizan		
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Se dispone de un programa escrito de capacitación para el personal nuevo y antiguo en temas higiénico sanitarios y se ejecuta conforme lo previsto, se hacen evaluaciones y se llevan registros		
3.2.2	Hay evidencias de las capacitaciones impartidas al personal manipulador en temas higiénico sanitarios, tareas específicas del proceso y se ponen en práctica		

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.2.3	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, de acuerdo a lo contemplado en el plan de capacitación		
4	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
4.1.1	El agua usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas y no contaminan los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
4.1.2	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua que incluyan el mantenimiento del tanque de almacenamiento		
4.1.3	El agua utilizada directamente para la fabricación de los materiales, objetos, envases o equipamientos (cuando se requiera), así como la empleada tanto para la limpieza y sanitización de los productos como para la higienización del personal manipulador es potable		
4.1.4	Existen parámetros de calidad para el agua potable utilizada		
4.2	PROGRAMAS DE SANEAMIENTO		
4.2.1	Existen procedimientos escritos específicos para el manejo de los residuos líquidos con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
4.2.2	Existen procedimientos escritos específicos para el manejo de Residuos Sólidos con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
4.2.3	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y sanitización con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
4.2.4	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación, empleo y rotación de las sustancias de limpieza y sanitización		
4.2.5	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
5	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción		
5.1.2	Existen procedimientos escritos e implementados para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
5.1.3	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, y se han considerado y evitado cruces que puedan contaminar los productos en forma tal que se comprometa la inocuidad de los alimentos o bebidas que estarán en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
5.1.4	Se tiene procedimientos escritos e implementados de verificación y calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
5.1.5	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y sanitización (cuando se requiera)		
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	Las ventanas, puertas, cortinas, pisos, paredes y techos se encuentran limpios y en buen estado		
5.2.2	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)		
5.2.3	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias		
5.2.4	La ventilación es adecuada, previene condensación de vapor, polvo y facilita la remoción de calor		
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Las materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas se encuentran en las listas positivas establecidas por FDA, Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea) o MERCOSUR, o han sido autorizadas por el INVIMA		
5.3.2	Las materias primas incluidos aditivos, artículos precursores de envases, colorantes, pigmentos, masterbatch, etc., son de la calidad técnico-sanitaria requerida y existen procedimientos escritos para la recepción y control de calidad, donde se señalen especificaciones incluidas los parámetros de pureza		
5.3.3	Previo al uso, las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos y se llevan registros incluidos los de rechazos		
5.3.4	Los materiales que no reúnan las condiciones sanitarias se identifican y controlan para prevenir su uso		
5.3.5	Las materias primas, insumos y aditivos, se almacenan en condiciones adecuadas, debidamente marcadas o etiquetadas, en áreas suficientes, independientes y de ser necesario separadas físicamente de tal manera que se evite: confusión, alteración, contaminación o adulteración		
5.3.6	Se llevan registros escritos de las condiciones de almacenamiento de las materias primas, insumos y aditivos que requieren condiciones especiales		

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.3.7	Se llevan fichas técnicas de las materias primas, insumos y aditivos: especificaciones documentadas o codificadas de procedencia, volumen, rotación, condiciones de almacenamiento, pertinencia de uso en los materiales, objetos, envases o equipamientos para contacto directo con alimentos y bebidas		
5.3.8	Se realizan los controles de calidad al momento de recepción de las materias primas para definir su aceptación o rechazo y se llevan los registros correspondientes		
5.3.9	Se tienen certificaciones expedidas por los proveedores de los cumplimientos de los requisitos de las materias primas		
5.4	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.4.1	Todos los procedimientos de operación y proceso están documentados		
5.4.2	El proceso de fabricación, incluidos los equipos y su disposición, son adecuados para evitar la contaminación cruzada entre los materiales para contacto con alimentos y bebidas y los materiales para otros usos o sus ingredientes		
5.4.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial desde la recepción de las materias primas, insumos y aditivos, hasta el despacho del producto terminado, garantizando las condiciones sanitarias en forma tal, que no se comprometa la inocuidad de los alimentos o bebidas que estarán en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
5.4.4	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, para evitar cambios en la composición o riesgo de contaminación de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
5.4.5	Existen procedimientos para implementar modificaciones en las operaciones y procesos, que sean capaces de detectar e indicar posibles cambios en la composición o riesgo de contaminación		
5.4.6	Existe procedimiento para manejar cambios en la formulación de los productos, materias primas e insumos y proveedores		
5.4.7	Al haber cambios en procesos, operaciones o formulaciones, la planta cuenta con procedimientos documentados, en los que se haya considerado el impacto sobre la calidad, el desempeño, composición y cumplimiento de las regulaciones de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
5.4.8	Los materiales reciclados y las combinaciones de estos con los materiales citados en el Art 4 de la Resolución 683, están autorizadas por el INVIMA		
5.4.9	Los materiales reciclados empleados para fabricar envases, equipamientos u objetos mono o multicapa son de grado alimentario y se someten previamente a un proceso de descontaminación o ultra limpieza		
5.4.10	Las migraciones desde los envases, objetos o equipamientos fabricados con materiales reciclados hacia el alimento o bebida, son toxicológicamente seguras, sensorialmente insignificantes y tecnológicamente inevitable bajo las condiciones de uso previstas		
5.4.11	Si se tratan envases de vidrio o plástico para ser reutilizados, se cuenta con tecnologías de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de estos, la detección de contaminantes presentes, su limpieza y sanitización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad para su reutilización		
5.5	OPERACIONES DE EMPAQUE Y ROTULADO		
5.5.1	Se cuenta con procedimientos escritos y registros del proceso de embalaje de los materiales fabricados		
5.5.2	El área en donde se realiza el empaque cuenta con condiciones higiénico sanitarias adecuadas		
5.5.3	El embalaje o los documentos de envío de los productos elaborados, declaran la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas", en caracteres visibles, claramente legibles e indelebles		
5.5.4	El embalaje o los documentos de envío de los productos elaborados, declaran el nombre o razón social y la dirección del fabricante		
5.5.5	El embalaje o los documentos de envío de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, declaran información que permita la trazabilidad		
5.5.6	En el caso materiales u objetos inteligentes o materiales u objetos activos, se declara dicha condición en el rotulo del embalaje o en los documentos que acompañan la mercancía así como la información sobre los usos permitidos, nombre y cantidad de las sustancias liberadas del componente(s) activo(s) o inteligente; a fin que los alimentos y bebidas que entren en contacto con ellos puedan cumplir las disposiciones que les apliquen, incluidas las inherentes al etiquetado		
5.6	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.6.1	El almacenamiento los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, se realiza en áreas exclusivas, que reúnan los requisitos sanitarios específicos, acorde como se tiene establecido, documentado y registrado		
5.6.2	Las áreas para materias primas y productos listos para su uso cuentan con separación física o funcional		
5.6.3	Los productos almacenados se encuentran debidamente rotulados o identificados de manera que se permita su trazabilidad		
5.6.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, de manera que se impida la adulteración, contaminación y deterioro de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas		
5.6.5	Los materiales, objetos, envases o equipamientos devueltos a la planta o rechazados se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, causa de devolución y destino final		
5.7	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.7.1	Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, no se transportan conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación		

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.7.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias requeridas para los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
6	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD -SAC		
6.1.1	La planta cuenta con un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad –SAC, esencialmente preventivo, con políticas claras e indicadores y cubre todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados		
6.1.2	Se realiza evaluación permanente de las Buenas Prácticas de Fabricación		
6.1.3	Se cuenta con registros que soporten la implementación del programa de control de calidad		
6.1.4	Se cuenta con programas de verificación de cumplimiento de materias primas e insumos		
6.1.5	Posee fichas técnicas de materias primas en donde se incluyan criterios de aceptación y rechazo		
6.1.6	Posee fichas técnicas de producto terminado en donde se incluyan criterios de retención y liberación		
6.1.7	Se cuenta con programa de control a Proveedores, se ejecuta conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes		
6.1.8	Los proveedores de material reciclado cuentan con autorización del Invima para tal fin		
6.1.9	Existe programa de trazabilidad que abarque todas las etapas de proceso y comercialización, que facilite el control, retiro de los productos defectuosos e información de los consumidores		
6.2	ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio de control de calidad propio o externo que asegura la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos		
6.2.2	Si la planta cuenta con laboratorio externo, el control que se realiza a dicho proveedor contempla la evaluación de infraestructura, equipos, técnicas, metodologías analíticas y forma de reportar los resultados, para asegurar la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados		
7	CUMPLIMIENTO REGLAMENTOS ESPECIFICOS		
7.1	Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano cumplen las reglamentaciones específicas establecidas para los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos: 1. Materiales plásticos, incluidos sus aditivos; 2. Elastómeros y cauchos, incluidos sus aditivos; 3. Celulósicos y sus aditivos; 4. Papeles, cartulinas y cartones, incluidos sus aditivos; 5. Vidrios y cerámicas; 6. Metales y aleaciones, incluidos sus revestimientos como barnices, esmaltes y lacas; y/o los que apliquen según corresponda		

Copia no controlada



ASS-AYC-GU18-GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF) DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO

Código	ASS-AYC-GU18
Versión	1
Tipo	Guía
Implementación	16/06/2021
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

DEFINICIONES

Artículos precursores de envases: Materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas plásticas), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a entrar en contacto con alimentos.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Ref: GTC 19011:2018

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Conjunto de lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipos, instalaciones, documentación, materiales, y de todas las etapas del proceso de fabricación i de garantizar que los principios activos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas. Aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales, objetos, envases y equipamientos se produ controlan, para asegurar que sean conformes con la reglamentación vigente y con los estándares de calidad para el uso previsto y no pongan en riesgo la salud humana o causen un cambio en la composición de los alimentos y bebidas o un deterioro de sus características sensoriales. (DAB)

Colorantes: Sustancias orgánicas solubles en disolventes o en los materiales plásticos o en otros sustratos a los que se agregan para conferirles color.

Embalaje: Elementos que permiten proteger a los envases de las influencias externas y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios. Decreto 1686 de 2012 ar 3. Los materiales y procedimientos que sirven para acondicionar, conservar y transportar una muestra. REF: [2] Cadena de custodia en criminalística de Rubén Darío González, segunda edición, Ediciones Doctrina y Ley LTDA. 2007, Bogotá Colombia, páginas 119 y 122. La actividad se clasifica como embalaje cuando el establecimiento solamente realiza la actividad de agrupar en un embalaje, envoltura o empaque secundario uno o vi productos envasados, con la finalidad de protegerlo y facilitar su distribución, almacenamiento e inventario. Cubierta o envoltura destinada a contener temporalmente un producto o conjunto de productos durante su manipulación, transporte, almacenamiento o presentación a la venta, a fin de protegerlos, identificarlos y facilitar dichas operaciones.

Equipamientos: Conjunto de equipos y utensilios utilizados por la industria de alimentos, bebidas y servicios de alimentación. Todo artículo en contacto directo con alimentos o bebidas, que no sea un envase primario se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos o bebidas. Se incluyen en esta denominación a recipientes, maquinarias, accesorios, válvulas, utensilios de vid cerámicas, películas y láminas plásticas para envolver alimentos, foil de aluminio para envolver alimentos, papeles para envolver alimentos, platos, cubiertos y vasos de uso repetido o de un único uso, bolsas de papel, plástico o compuestas, saquitos de té, café y de otras infusiones, filtros de café y otras infusiones, envases diversos tales como cajas, guacales, costales, botellas, frascos, tarros, botellones, damajuanas, bolsas, bande potes, tapas, tapones u otros elementos de cierre de botellas, tarros y frascos, sellos o liners (guarniciones) para asegurar la hermeticidad de tapas, latas y tarros de hojalata, aluminio y lámina o chapa cromada, aeros tubos colapsables metálicos, utensilios de cocina, tales como, ollas, tablas de picas, cuchillos, cucharas, cucharones, espátulas, entre otros (incluye los utensilios de vidrios y cerámicas), moldes y bandejas, pitillos (sort o pajitas) para el consumo de bebidas, equipos para realizar las operaciones unitarias en las industrias de alimentos tales como picadoras, molinos, troceadoras, marmitas, escaldadores, batidoras, mezcladoras, banda: transportadoras e Incentivos promocionales, entre otros.

Límite de composición: Cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.

Límite de migración específica: Es la cantidad máxima admisible de un componente específico, de interés toxicológico, transferida desde los materiales en contacto con los alimentos o bebidas, en las condiciones habituales de uso, elaboración y almacenamiento o en las condiciones equivalentes de ensayo.

Límite de migración total o global: Cantidad máxima admisible de todos los componentes del material en contacto con los alimentos, transferidos a los simulantes de los mismos, bajo condiciones de ensayo.

Listas positivas: Enumeraciones taxativas de las sustancias que han demostrado ser fisiológicamente inocuas en ensayos toxicológicos, cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos o bebidas.

Masterbatch: Gránulos de polímero, en los que se encuentran concentrados ciertos colorantes, pigmentos o aditivos, cuyo uso facilita la manipulación de estas sustancias y su dispersión en el material plástico.

Material de descarte industrial o de proceso: Material de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó y que puede s utilizado para la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos, y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos o bebidas (se obtiene de la misma industria de proceso). En esta definición tam se incluye material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases o artículos precursores y que n recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios y que de estar contaminado y se pretenda utilizar en la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos, y materiales destinados a entrar en contacto c alimentos y bebidas, debe ser sometida a un proceso de descontaminación.

Material post consumo: Material originado en las diferentes actividades de consumo, finalizando el periodo de vida útil para el cual fue fabricado. Debe ser sometido a un proceso de descontaminación, en el caso de pretenda usarlo para la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Objetos precursores de envases plásticos: Materiales plásticos semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas plásticas), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto co alimentos o bebidas.

Pigmentos: Sustancias orgánicas o inorgánicas insolubles en los materiales plásticos o en otros sustratos a los que se agregan para conferirles color.

Procesos de descontaminación o ultralimpieza: Tecnologías de reciclado físico o químico de material de descarte industrial o postconsumo con alta eficiencia de remoción de sustancias contaminantes y residuales, ha sido demostrada sometiénolas a un procedimiento de validación normalizado y que por ende, cuentan con autorizaciones especiales de uso. Como producto de estos procesos, se obtiene un material de grado alime que puede ser usado en mezclas de proporción variable con material virgen, para la fabricación de envases y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Reciclaje o reciclado: Es un proceso fisicoquímico o mecánico o trabajo que consiste en someter a una materia o un producto ya utilizado (basura), a un ciclo de tratamiento total o parcial para obtener una materia p o un nuevo producto. Ref: 4 <http://es.wikipedia.org/wiki/Reciclaje> Proceso por el que un material previamente recuperado del flujo de desechos sólidos se reintegra a la cadena de uso.

Rótulo o etiqueta: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación. (Resolución 5109 de 2005). Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento. (Resolución 5109 de 2005) Es cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, que se expone cerca de la bebida alcohólica, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación. Decreto 1686 de 2012 artículo 3.

Simulante: Sustancia o mezcla de sustancias, que en las condiciones establecidas de tiempo y temperatura de los ensayos de migración, tiene una interacción con los materiales y objetos en contacto con ella, conside equivalente a la de un alimento, grupo de alimentos o bebidas.

Sistema de aseguramiento de la calidad: Disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos sean conformes con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto.

Sistema de control de la calidad: Aplicación sistemática de las medidas establecidas en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados se conformes a las especificaciones determinadas en el Sistema.

Trazabilidad: Sistema de organización de la información, que permite seguir la ruta de los materiales, objetos, envases y equipamientos con los cuales está en contacto; desde el origen de la cadena de abastecimient hasta el punto de destino final de la misma o viceversa. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración. REF: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Jorge Alejo Díaz Fandiño Profesional Especializado Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Fecha de elaboración: 09/06/2021	Maria Claudia Jimenez Moreno Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 15/06/2021	Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas Fecha de aprobación: 16/06/2021