

**MONOGRAFÍA DEL DIPLOMADO EN DESARROLLO RURAL
AGROINDUSTRIAL II PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

GERMAN WILSON ROSERO BASTIDAS

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
PROGRAMA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
SAN JUAN DE PASTO
2013**

**MONOGRAFÍA DEL DIPLOMADO EN DESARROLLO RURAL
AGROINDUSTRIAL II PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

GERMAN WILSON ROSERO BASTIDAS

**Director Diplomado
OSWALDO OSORIO MORA
Ing. Agroindustrial PhD. Ingeniería de alimentos. Esp. En ciencia y
tecnología de alimentos y docencia universitaria**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
PROGRAMA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
SAN JUAN DE PASTO
2013**

NOTA DE RESPONSABILIDAD

“Las ideas y conclusiones aportadas en este Proyecto de Trabajo de Grado, son de responsabilidad exclusiva de los autores”

Artículo 1^a del Acuerdo No. 324 de octubre de 1966 emanado del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

San Juan de Pasto, Agosto de 2013

AGRADECIMIENTOS

En Primer lugar al Señor Jesucristo, por su misericordia, por permitirme conocerlo, por cuidar de mi vida, por darme la oportunidad de realizar mis estudios profesionales, con dedicación y con muchas ganas de marcar la diferencia frente a los demás.

A mi madre, ESPERANZA BASTIDAS, y a mi Padre LUCIO F. ROSERO (QEPD), por haberme dado la vida y la crianza con toda responsabilidad, por enseñarme a ser un hombre de bien, un hombre recto ante la sociedad, con ética y temor de Dios.

A mis hermanas, CONSUELO M. ROSERO, CONSUELO E. ROSERO, MIRIAN E. ROSERO, ALBA STELLA BASTIDAS, por darme todo su apoyo económico durante toda la carrera, no tendría como pagarles todo su sacrificio.

A una persona súper especial, la más bella, la más linda, la más cariñosa, MI ESPOSA, YASMIN LILIANA ROMERO, y a mi hijo EDWARD DANIEL, mil gracias por su apoyo y cariño, el Señor Jesucristo tenía en sus planes que ustedes celebren conmigo este triunfo.

A todas las personas que durante la carrera, de una u otra manera, fueron un apoyo, mil gracias.

QUE DIOS LES BENDIGA.

RESUMEN

La globalización y apertura de mercados presentan tanto oportunidades como retos para los pequeños productores rurales en América Latina. Su organización empresarial es un prerrequisito para integrarse exitosamente a cadenas de valor de productos agropecuarios o forestales.

El desarrollo de estas organizaciones empresariales requiere el fomento de sus capacidades técnicas, gerenciales y financieras con base en políticas claras para la distribución de los beneficios a lo interno de las organizaciones. Para el fomento de estas capacidades, los proveedores de servicios técnicos, empresariales y financieros juegan un rol clave.

El diplomando se desarrollará a través de una *alianza de cooperación* entre La Facultad de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad de Nariño y la Agencia para el Desarrollo Local (ADEL), con el fin de crear sinergias y aunar esfuerzos orientados a contribuir al desarrollo del sector rural en el departamento de Nariño.

ABSTRACT

Globalization and market opening present both opportunities and challenges for small farmers in Latin America. The business organization is a prerequisite for successful integration into value chains of agricultural or forestry.

The development of these business organizations requires the development of their technical, managerial and financial based on clear policies for the distribution of benefits to domestic organizations. For the development of these capabilities, technical service providers, business and financial play a key role.

The diplomando be developed through a cooperative alliance between Agroindustrial Engineering Faculty of the University of Nariño and Local Development Agency (LEDA), in order to create synergies and combine efforts to contribute to the development of the rural sector in the department of Nariño.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	12
OBJETIVOS.....	13
1. TECNOLOGIAS DE MANEJO Y PROCESAMIENTO DE FRUTAS Y HORTALIZAS	14
1.1 INTRODUCCIÓN.....	14
1.2 OBJETIVOS.....	14
1.3 TÉCNICAS POST COSECHA Y DE PROCESAMIENTO, UN ESLABÓN EN LA ESTRATEGIA DE COMPETITIVIDAD	15
1.3.1 Apoyo empresarial a nuevas alternativas de desarrollo.....	15
2. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD AGROALIMENTARIA.....	19
2.1 INTRODUCCIÓN	19
2.2 OBJETIVOS.....	19
2.3 MONOGRAFIA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	19
2.3.1 Medición de la efectividad.....	23
2.3.2 ¿Por qué las GMP (BPM) necesitan ser revisadas ahora?.....	23
2.3.3 Condiciones Básicas para cumplir con las BPM.....	28
2.3.4 Buenas prácticas aplicadas a los alimentos.....	30
2.3.5 Aproximaciones al concepto	31
2.3.6 Sugerencias y propuestas para la acción.	32
2.3.7 Inscripción de Establecimientos.....	33
2.3.8 Importancia de la implementación de las BPM	34
2.3.9 Sistema HACCP Decreto 60 de 2002	34
2.4 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM	35
2.4.1 Factores Críticos.....	35
2.5 PUNTAJE MAXIMO APLICABLE AL ESTABLECIMIENTO (PM).....	36
2.6 PUNTAJE OBTENIDO (PO)	36

2.7 RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN.....	36
2.8 CERTIFICACIÓN BPM EN COLOMBIA.....	37
2.9 BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA	41
2.10 DESARROLLO DE PRODUCTOS Y PROCESOS	42
2.11 SISTEMA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS..	45
2.12 GESTIÓN DEL RIESGO EN CALIDAD	47
2.13 CONTROL DE PROCESOS PRODUCTIVOS EN TIEMPO REAL	48
2.14 NUEVO MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	50
3. FORMULACIÓN Y GESTIÓN DE PROYECTOS DE COOPERACIÓN PARA EL DESARROLLO	53
3.1 INTRODUCCIÓN.....	53
3.2 OBJETIVOS.....	53
3.3 ANTECEDENTES DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL.....	53
3.4 COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN COLOMBIA	55
3.4.1 Acción Social	55
3.4.2 Departamento para la Prosperidad Social (DPS).....	55
3.4.3 Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC).	56
3.4.3.1 Misión APC	56
3.5 COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN NARIÑO.	56
3.6 ESTRATEGIAS PARA LA CONSECUCCIÓN DE RECURSOS.....	56
3.6.1 Acceso a la Cooperación Internacional Vía Oficial	56
3.6.2 Acceso a la Cooperación Internacional Vía No Oficial.....	58
3.7 FORMULACIÓN DE PROYECTOS DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL.	58
3.7.1 Cooperación Internacional	58
3.7.2 Clasificación de la Cooperación Internacional	58
3.7.3 Planes, Programas o Proyectos.....	59
3.7.4 Tipos de Proyectos	60
3.8 CICLO DE VIDA DEL PROYECTO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL..	61

3.8 FACTORES CLAVE DE ÉXITO DE UN PROYECTO	61
3.10 ESTABLEZCA SUS OBJETIVOS	63
3.11 LA PROPUESTA DE PROYECTO - MARCO LÓGICO	63
3.12 RESULTADOS.....	63
4. DESARROLLO DE EMPRESAS RURALES: ENFOQUE DE CADENA PRODUCTIVA	64
4.1 INTRODUCCIÓN	64
4.2 OBJETIVO	64
4.3 CONCEPTOS BÁSICOS	64
4.4 ESTRATEGIAS.....	65
4.5 ESTUDIO AGROINDUSTRIA RURAL	66
4.6 PSICOSOCIAL.....	66
4.7 FINANCIERO.....	66
4.8 METODOLOGÍA PARA AVANZAR HACIA CADENAS DE VALOR	67
4.9 CONCLUSIONES	67
5. LOGISTICA Y MERCADEO AGROINDUSTRIAL	69
5.1 INTRODUCCIÓN	69
5.2 OBJETIVOS.....	69
5.3 DESARROLLO TEMATICA	69
5.4 PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA.....	70
5.5 OBJETIVOS.....	71
5.5.2 Objetivos específicos.	71
5.6 MERCADO OBJETIVO.....	71
5.7 VALORES DE EXPORTACION E IMPORTACION	71
6. DESARROLLO DE HABILIDADES EN INVESTIGACIÓN APLICADA.	75
6.1 INTRODUCCIÓN	75
6.2 OBJETIVOS.....	75
6.3 EL PRODUCTO	75
6.4 HARINA DE SANGRE	77
6.5 HARINA DE PLUMAS PARA ALIMENTO BALANCEADO	77

6.6 COMPARACIÓN DE LAS DISTINTAS HARINAS.....	77
6.7 EJEMPLO PRÁCTICO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....	79
6.7.2 Planteamiento del problema	79
6.7.3 Problema (Pregunta de investigación)	79
6.7.4 Objetivo general.....	79
6.7.5 objetivos específicos	80
6.7.6 Metodología	80
RECOMENDACIONES.....	81
CONCLUSIONES	82
BIBLIOGRAFÍA.....	83

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Lista de los mercados proveedores para un producto importado por Colombia en 2012.....	72
Cuadro 2. Lista de los mercados importadores para un producto exportado por Colombia en 2012.....	73
Cuadro 3. Rendimientos medios estimados (en Kg/1000 Kg de peso vivo)	77
Cuadro 4. Composición química de los subproductos de las aves (valores procedentes del National Research Council (1977)).....	78
Cuadro 5. Requerimientos nutricionales del cerdo.	79

LISTA DE GRAFICAS

	Pág.
Grafica 1. Agentes etiológicos causantes de brotes de ETA.	24
Grafica 2. Alimentos involucrados en brotes de ETAS	25
Grafica 3. Brotes de ETA en América Latina 1997-2002	27
Grafica 4. Formulario De Solicitud De Certificado De BPM De Establecimientos Alimentarios Para Exportación.....	38
Grafica 5. ¿Qué es un AGRONEGOCIO?	66
Grafica 6. lista de los mercados importadores para un producto exportado por Colombia.....	74
Grafica 7. Árbol de problemas módulo de investigación	80

INTRODUCCIÓN

La globalización y apertura de mercados presentan tanto oportunidades como retos para los pequeños productores rurales en América Latina. Su organización empresarial es un prerrequisito para integrarse exitosamente a cadenas de valor de productos agropecuarios o forestales.

El desarrollo de estas organizaciones empresariales requiere el fomento de sus capacidades técnicas, gerenciales y financieras con base en políticas claras para la distribución de los beneficios a lo interno de las organizaciones. Para el fomento de estas capacidades, los proveedores de servicios técnicos, empresariales y financieros juegan un rol clave.

El Diplomado en Desarrollo Rural Agroindustrial les permite a los proveedores de servicios entre ellos agencias estatales, ONG, proyectos y empresas consultoras desarrollar y consolidar su base conceptual y metodológica para impulsar y fortalecer procesos participativos de desarrollo empresarial rural con pequeños productores no solo en Nariño, sino también en diferentes regiones del país.

La sociedad exige a la Universidad un papel más protagónico en la solución de sus problemas, el sector rural requiere de personas con alta capacidad para enfrentar los retos que lo aquejan y contribuir a su desarrollo. Lo anterior exige a la universidad ser participe en estos retos y una forma de responder a ellos es a través del impulso de programas de educación continuada y posgrados con alta pertinencia que permitan la cualificación de los profesionales en las áreas que la sociedad demanda.

El diplomando se desarrollará a través de una *alianza de cooperación* entre La Facultad de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad de Nariño y la Agencia para el Desarrollo Local (ADEL), con el fin de crear sinergias y aunar esfuerzos orientados a contribuir al desarrollo del sector rural en el departamento de Nariño.

OBJETIVOS

- Colaborar en la formación continua de nuestros profesionales buscando que sean capaces de generar ambientes favorables a la activación de concentraciones productivas de agroindustrias rurales, mediante la formulación y gestión de proyectos de cooperación para el desarrollo la formulación y gestión de planes y programas regionales y locales, el desarrollo de empresas rurales, visto desde los enfoques de cadenas productivas y de valor, el mercadeo, el liderazgo y la competitividad empresarial.
- Los participantes dominarán conceptos, metodologías y herramientas para diagnosticar las capacidades internas y estrategias de empresas asociativas rurales y facilitar procesos para su fortalecimiento.

1. TECNOLOGIAS DE MANEJO Y PROCESAMIENTO DE FRUTAS Y HORTALIZAS

1.1 INTRODUCCIÓN

Dado el rápido crecimiento de los países más pobres, donde ya existe escasez de alimentos, es cada vez más urgente mejorar la conservación de los mismos para mitigar el hambre y la malnutrición. En Colombia las pérdidas Postcosecha pueden ascender a aproximadamente 250 millones de dólares anuales, lo que equivale a cerca de un 30% de la producción. Las causas del problema radican en la no aplicación de procedimientos técnicos de manipulación, ya que la producción agrícola no está vinculada a las actividades de industrialización y comercialización. En lo que se refiere a productos perecederos como las frutas y hortalizas no existen prácticamente tecnologías de almacenamiento, envasado, transporte y manipulación, de ahí que se pierdan grandes cantidades de productos. Las medidas tecnológicas de prevención de pérdidas después de la cosecha son cada vez más importantes, a medida que se necesitan mayores cantidades de frutas y hortalizas frescas para abastecer la creciente población de los centros urbanos.

1.2 OBJETIVOS

- Contribuir a la formación integral de los participantes en el área de manejo de alimentos de origen vegetal.
- Comprender los efectos y costos del mal manejo industrial de los productos agrícolas.
- Conocer prácticas y técnicas que contribuyan a prevenir el deterioro de productos, prolongar su vida útil, mantener la calidad y agregar valor a los mismos.
- Realizar técnicamente operaciones de adecuación, clasificación, almacenamiento, industrialización y transporte de frutas y verduras, atendiendo las exigencias de calidad que rigen los mercados.

1.3 TÉCNICAS POST COSECHA Y DE PROCESAMIENTO, UN ESLABÓN EN LA ESTRATEGIA DE COMPETITIVIDAD

1.3.1 Apoyo empresarial a nuevas alternativas de desarrollo

Empresa: POLLO AL DÍA

a) Como evidencia la investigación y el desarrollo industrial en la empresa?

POLLOS AL DÍA S.A.S. es una empresa dedicada a la incubación, producción, procesamiento y comercialización de productos avícolas líder en el departamento de Nariño, en las últimas décadas ha crecido muy rápidamente debido a su impacto en el mercado y por su organización, pero en los últimos años se ha evidenciado un estancamiento en el crecimiento de la empresa, el gerente y propietario de la empresa ha venido desarrollando procesos de investigación y desarrollo pero debido a que la empresa cuenta con un amplio número de dependencias no es suficiente para satisfacer las necesidades de cada área y para la solución de los problemas presentados no hay un respuesta inmediata.

La empresa se ha desarrollado y ha implementado procesos siendo seguidora de otras empresas a nivel nacional las cuales han implementado nuevas estrategias productos y procesos para su crecimiento.

Gracias a los aportes estratégicos de otras empresas nacionales POLLOS AL DÍA S.A.S. ha adoptado los procesos que dan mejores resultados y los han aplicado teniendo como resultado el Crecimiento y desarrollo de la empresa ya que en la actualidad abarca todos los eslabones de la cadena avícola tales como:

- Granja de reproductoras
- Incubadora
- 15 granjas de levante y engorde de pollo
- Planta de beneficio
- 14 puntos de venta de pollo fresco
- 3 restaurantes y asaderos.

En la producción y comercialización de pollo existe una capacidad para 180.000 pollos mensuales partiendo de la producción artesanal en la cual se procesaba y comercializaba 3000 pollos mensuales.

b) Que normativa interna de la empresa regula las actividades de investigación y desarrollo?

En la actualidad POLLOS AL DIA S.A.S no cuenta con una dependencia de investigación y desarrollo, el único encargado de esto es el gerente y por esta razón la empresa no ha generado normas que regulen la investigación y desarrollo sabiendo que Las nuevas condiciones de mercado exige a las empresas la adaptación a nuevos entornos donde el componente de investigación y desarrollo es un factor crítico en la empresa. Muchas empresas con capacidad de investigación y desarrollo desconocen las pautas a seguir en la creación de una dependencia de estas características desde donde se gestionen proyectos innovadores y plantear nuevas oportunidades de mejoramiento.

c) Como se puede implementar procesos de investigación y desarrollo desde su lugar de trabajo?

La investigación es un estudio de temas específicos que busca ampliar el conocimiento, es decir, se trata de diseñar y comprobar teorías e hipótesis que se manejen en el campo de trabajo, las cuales pueden ser utilizadas en un futuro. El desarrollo se ocupa de explotar conocimientos y capacidades, cuya meta es la solución de problemas prácticos, para ello sirven los resultados de la investigación de conocimientos y conseguir así la aplicación de mejores procedimientos industriales y tecnológicos para la obtención de un determinado fin.

Debido a lo anterior, es necesario que la empresa tenga una dependencia encargada de la investigación y el desarrollo, generando nuevas alternativas para el desarrollo empresarial, la búsqueda y aplicación de soluciones a los problemas que se presenten en cada área y organizando un plan de capacitación especializado para los trabajadores del cuerpo administrativo y jefes de área.

d)Cuál debería ser el objetivo de la empresa?

El objetivo de la empresa sería, Generar nuevas alternativas de desarrollo e investigación, las que conlleven al crecimiento de la misma, conformado una dependencia de Investigación y Desarrollo que estará dedicada exclusivamente a la innovación en procesos y productos, Para ello dispondrá de recursos humanos y tecnológicos, que le permitan llevar a cabo investigaciones permanentes que generen beneficios directos a la empresa y a nuestros clientes.

e) Que estrategias podría adoptarse?

Con estas herramientas, la empresa POLLOS AL DIA S.A.S evaluara día a día las propuestas que ofrece el mercado, en términos de relación costo-beneficio de sus productos y las prácticas de manejo en todas las áreas. Además, realizará trabajos de investigación en asocio con universidades líderes del sector en temas de producción, procesamiento y medio ambiente.

Las capacidades básicas que se requieren para sustentar estas estrategias variarán, dependiendo de que la Investigación y Desarrollo se convierta, o no, en la fuerza motora de la estrategia competitiva. La unidad de Investigación y Desarrollo debe, en tal caso, tener capacidad para presentar conocimientos científicos y tecnológicos, explotar dichos conocimientos y manejar los riesgos ligados a las ideas, los productos, los servicios y los requisitos de producción.

Las estrategias a seguir serian:

- Realizar reuniones con los jefes de área para identificar problemáticas y buscar y ejecutar las posibles soluciones, para mejorar los procesos de cada sección.
- Identificar desarrollo tecnológico de empresas nacionales e investigar si se adoptan y si de esta manera se obtienen mejores resultados.
- Realizar estudios de mercados y de investigación, para plantear uno o varios proyectos en cada área, dependiendo de la necesidad a solventar más inmediata.

f) Cuáles serían los pasos a seguir hacia un objetivo a corto mediano y largo plazo?

- En primer lugar se realizaría un diagnostico general de la empresa en donde se visualice la carencia de la dependencia de investigación y desarrollo.
- Una vez constituida y organizada la dependencia de investigación y desarrollo las tres fases a seguir serian: analizar los procesos de trabajo de la empresa; a continuación se examinaran las responsabilidades de cada trabajador y en una tercera fase, la concienciación e implantación de la metodología de innovación específica en toda la empresa.
- La identificación de los problemas y la formulación de proyectos de investigación y desarrollo que conlleven a obtener soluciones, mejora en los procesos y en los productos.
- Obtención de nuevos productos y procesos en el mercado que involucren un mayor crecimiento en la empresa.

2. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD AGROALIMENTARIA

2.1 INTRODUCCIÓN

El crecimiento del consumo y la ampliación de los mercados a escala mundial, y el surgimiento de consumidores cada vez más preocupados por el origen y composición de los alimentos, han hecho que en las últimas décadas aumenten las exigencias fitosanitarias y de inocuidad para la producción agrícola y el procesamiento industrial. Frente a este desafío, surge la necesidad de obtener productos de calidad a costos competitivos y muchos sectores han quedado relegados debido a su poca capacidad para responder a estas nuevas exigencias.

2.2 OBJETIVOS

Reforzar la capacidad de los productores, empresarios, profesionales y técnicos, para la ejecución de programas orientados a asegurar la calidad e inocuidad de los productos agroalimentario de acuerdo a las exigencias de los mercados nacionales e internacionales, a través de la aplicación de los principios de las Buenas Prácticas Agrícolas y la Buenas Prácticas de Manufactura.

2.3 MONOGRAFIA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

En la actualidad, la calidad constituye un factor clave en la gran mayoría de empresas agroalimentarias con éxito comercial, donde se está considerando como el máximo responsable de los niveles de ventas y beneficios. Casi un siglo después de su nacimiento, puede afirmarse que la influencia del marketing sigue extendiéndose inexorablemente entre las empresas agroalimentarias. En efecto, cada vez son más las que declaran explícita su intención de satisfacer al consumidor por encima de cualquier otro objetivo, sirviéndose para ello del adecuado manejo de sus variables comerciales o de marketing, mediante una metodología relativamente sencilla y contrastada.

Las BPM fueron establecidas originalmente por el gobierno estadounidense como medidas para mantener un manejo adecuado y evitar los defectos en la higiene de los alimentos, resultando en la actualidad más que una simple lista de acciones a realizar. Son parte integral de la inversión en higiene alimenticia de cada compañía. Un programa efectivo puede realizar un impacto beneficioso en la línea de producción al evitar costos innecesarios además de conseguir mejoras en la

productividad. Una puesta en práctica efectiva requiere un compromiso real de la gerencia de la empresa que se extenderá a toda la organización empresarial, siendo todo el personal responsable de su puesta en marcha. Próximamente la FDA estadounidense publicará los nuevos resultados de sus investigaciones que servirán de antecedente a su nueva regulación al respecto.

Podemos establecer que los diez principales problemas de la higiene alimenticia asociados con BPM son los siguientes:

- Entrenamiento de empleados deficiente
- Contaminación de materias primas
- Deficiente sanitización de planta y equipos
- Diseño y construcción de planta defectuosa
- Mantenimiento no preventivo
- Equipos difíciles de limpiar
- Contaminación de planta post proceso
- Contaminación durante el proceso
- Malos hábitos de los empleados
- Sellado o empaquetado incorrectos¹

Por esta razón es que las empresas desean satisfacer las necesidades de los consumidores, y entrar en los estándares mundiales para la exportación de sus productos. En este sentido las grandes empresas utilizan las BPM para garantizar su permanencia en esos mercados tanto nacionales como internacionales. Por esta razón estas prácticas garantizan la perduración de los productos en los centros comerciales de todas las regiones, y permiten que las empresas se puedan expandir a otros países.

El mercado de alimentos en general y los consumidores en particular, han adoptado una política proteccionista en sentido de velar por su salud a partir de la calidad de los alimentos que consumen y dentro de ésta política, en forma implícita pero esencial, la inocuidad se refleja como principio fundamental para el consumo. Este aspecto también ha sido considerado por diferentes instituciones y entidades privadas y gubernamentales que, sumadas a mercados globales, ven en la inocuidad de alimentos, un objetivo indispensable para el expendio de productos seguros y que no afecten la salud de los consumidores.

¹ IA (ALIMENTICIA, 2005) Un buen programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es fundamental para garantizar una producción sin riesgos

De esta manera surge la implementación de un sistema que permite que todos los aspectos anteriormente mencionados se cumplan, toman el nombre de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (GMP, de la expresión en inglés: Good Manufacturing Practices) son prácticas entendidas como mejores y aceptadas que rigen sobre varios aspectos de la manufactura, ensamblado, fabricación y otras áreas prácticas que se realizan en diversas industrias como la farmacéutica y la industria alimenticia, que en esta última, se puede referir a la higiene recomendada para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos.²

Las principales ventajas de la implementación de las BPM son: estandarizar la calidad sanitaria de los alimentos, mejorar las condiciones de higiene en los procesos, mantener la imagen de los productos y competir con los mercados de Colombia y otros países, garantizar la estructura física del establecimiento de acuerdo a las exigencias sanitarias, así como los equipos y utensilios reglamentados en normatividad vigente.³

Las industrias que fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan cualquier tipo de alimento se han dado cuenta de la importancia de asegurar la calidad de los productos siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final. Todo esto basado en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y en el uso de normas y decretos vigentes que permitan que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del cliente.⁴

Uno de los principales objetivos de las BPM son las medidas sanitarias que sirven para proteger la vida y la salud de las personas, en el territorio del país, de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios o de riesgos procedentes de enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal, vegetal o productos derivados de los mismos o de riesgos que surjan de todo otro peligro en los alimentos. Las medidas sanitarias incluyen toda legislación, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos pertinentes incluidos, criterios relativos al producto terminado; procesos y métodos de producción; procedimientos de

² ACHÁ, Marcos. La importancia de las buenas prácticas de manufactura. 2009. Disponible en: <http://www.ibnorca.org>,(Citado el 20 de mayo de 2013)

³ IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CAFETERÍAS Y RESTAURANTES, Vector, Volumen 2, Enero - Diciembre 2007, p. 33 – 40

⁴BUSSINES TOOLS, Argentina. BPM e higiene, Disponible en: <http://www.btarg.com/BPM.htm> 2011,(Citado el 20 de mayo de 2013)

análisis, inspección, certificación y aprobación; disposiciones referentes a métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestro y métodos de evaluación de riesgos; y requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.⁵

Por lo general las BPM siguen un enfoque de calidad que les permita producir productos de calidad, de esta manera las empresas agroalimentarias deben percibir las necesidades del consumidor que por lo general son sensoriales (sentidos), sabor, olor, color, textura, forma y apariencia, tanto como las higiénicas y químicas. La calidad de los alimentos es una de las cualidades exigidas a los procesos de manufactura alimentaria, debido a que el destino final de los productos es la alimentación humana y los alimentos son susceptibles en todo momento de sufrir cualquier forma de contaminación.

Recientemente el Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada CFSAN de la FDA ha iniciado el proceso de reevaluación de la regulación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar e incorporar los requerimientos actuales de la industria de procesamiento de alimentos; la CFSAN publicó un trabajo realizado por un comité, que identifica la necesidad de modernizar y mejorar la inocuidad alimentaria.

La relación entre las GMP (español BPM) y el Sistema HACCP son cada vez más estrechas. En estos días, el procesamiento de alimentos combina ambos controles; las GMP son controles preventivos que trabajan con programas para asegurar la seguridad e integridad del procesamiento general de alimentos; en el caso de un Sistema de control basado en HACCP, el mismo está específicamente diseñado para un alimentos en particular ó grupos de alimentos relacionados a un proceso. Las GMP controlan directrices y lineamientos de producción, previene el antes y el después de la línea productiva además de establecer conductas productivas, mientras que los controles de HACCP son netamente específicos en inocuidad. También las GMP dirigen el diseño en general, la construcción y las operaciones de manufactura y el almacenamiento de alimentos, los equipos de sanitización, las prácticas de higiene y los requerimientos del uso de alimentos que no estén adulterados.

⁵CODEX ALIMENTARIUS, Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de inspección y Certificación de Alimentos, CAC/GL 53, Normas Oficiales [Online] 2003

Ambos sistemas afectan la inocuidad alimentaria de los alimentos procesados donde la inocuidad alimentaria es controlada con el Sistema HACCP, pero las GMP son esenciales para una implementación exitosa del HACCP, y son siempre un prerrequisito para obtener una certificación HACCP.

2.3.1 Medición de la efectividad. Existe una serie de razones convincentes para poner en práctica un método efectivo de BPM para ser usado en plantas alimenticias. En primer lugar, un buen plan reduce las quejas de los clientes y las pérdidas por responsabilidad. Por ejemplo, la operación de un programa de BPM efectivo que requiere el uso de un detector para materiales extraños reducirá de forma considerable la posibilidad de inclusión de materiales extraños. Por consiguiente, la probabilidad de incluir otros materiales puede dar como resultado un producto final con posibilidades de ser dañino para el consumidor. Hemos visto como ciertos fracasos de las BPM pueden afectar económicamente a la compañía. Sin embargo, existen ciertas formas positivas por las que éstas pueden mejorar su rentabilidad. En primer lugar, un programa de BPM efectivo puede servir como base para inculcar una disciplina de calidad dentro de los procesos de manufactura. Los procesos operativos estándares de sanitización, control de proceso de muestreo de sanitización formalizada y control de proceso estadístico, son sólo unas pocas herramientas que pueden ser utilizadas como parte del programa de BPM.

Otro aspecto a tener en cuenta es que las BPM ayudan a promover el compromiso de los empleados, la atención al detalle y la consistencia en general, ayudando a que las compañías reduzcan o eliminen la contaminación, errores y otros problemas. Muchas empresas están usando el concepto de “Correcto Desde el Principio” como una herramienta para localizar residuos debido a errores de producción. Permitiendo una potencial reducción o eliminación de duplicar el trabajo, desperdicios y otros, evitando errores costosos. La contaminación bacteriana, los errores de etiquetado y los materiales extraños contribuyen al desperdicio de producto. Hay compañías que cuentan con indicadores de rendimiento de costo de calidad pobre que pueden ayudar a medir la efectividad tangible de sus programas de BPM. Este es la suma del costo del desperdicio, el costo de encontrar ese desperdicio y el costo de prevenir ese desperdicio.⁶

2.3.2 ¿Por qué las GMP (BPM) necesitan ser revisadas ahora? La última revisión del CFSAN a las regulaciones de las GMP se realizó en 1986. En esta revisión se identificaron algunas fuentes de enfermedades producidas por microorganismos patógenos en alimentos; sin embargo, a la fecha se han encontrado muchos otros microorganismos patógenos emergentes. En 1986 se

⁶.ibid

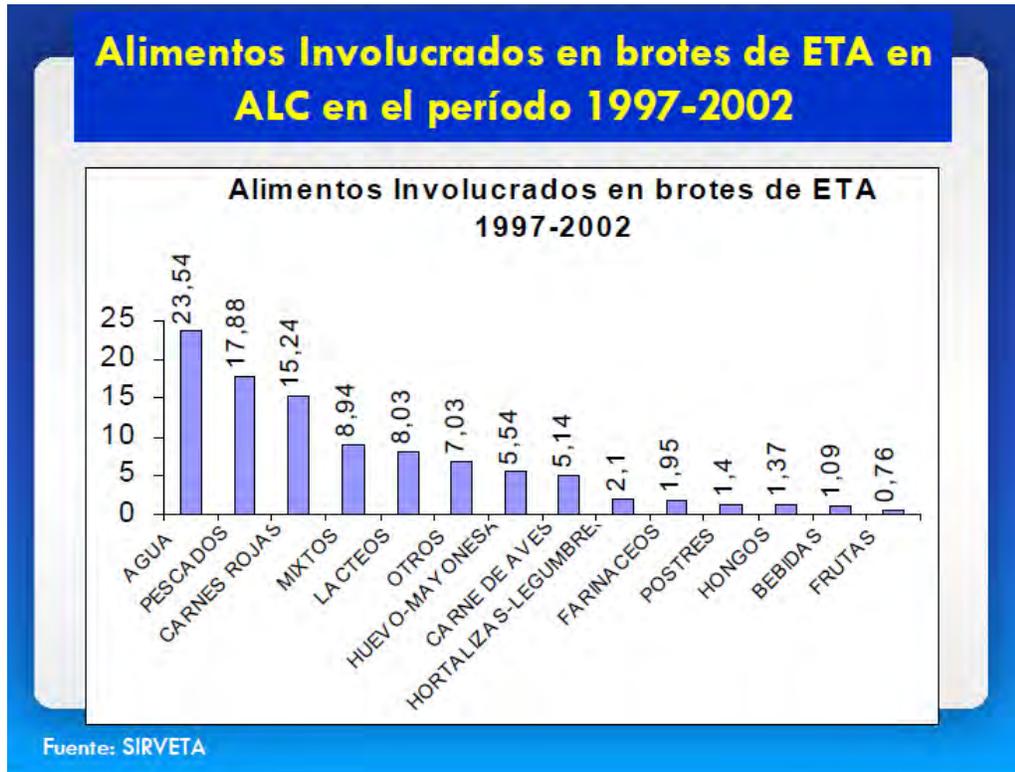
identificó la *Listeria Monocytogenes* pero recién se ha podido acumular suficientes datos para concluir que es necesario controlar este microorganismo para asegurar procesos productivos seguros. Casos similares se han presentado con microorganismos como la *Escherichia coli* O157:H7; *Campylobacter jejuni*, *Cryptosporidium parvum* y otros más.

Grafica 1. Agentes etiológicos causantes de brotes de ETA.



Otro punto importante fue que en 1986 los problemas por alimentos con alérgenos no fueron analizados con el soporte de investigación con el que se cuenta actualmente. A la fecha el 4% de estadounidenses son afectados por alimentos alergénicos. Un reciente reporte del CFSAN indicó que entre 1999 y 2003 el 34% de alimentos procesados contenían ingredientes alergénicos que no fueron declarados como leche, huevos, crustáceos, mariscos, nueces de árboles, maní, trigo y fréjol de soya. Tampoco se consideraron temas de contaminación cruzada de líneas que procesaban alimentos alergénicos, a líneas que estaban exentas de éstos.

Grafica 2. Alimentos involucrados en brotes de ETAS



Dentro de las principales propuestas para actualizar las regulaciones de GMP tenemos:

- Entrenamiento del personal involucrado en el procesamiento y en la supervisión.
- Segregar los alimentos alergénicos durante el almacenamiento y manipulación.
- Validar procedimientos de limpieza para equipos que entren en con contacto directo en el alimento.
- Prevención de contaminación cruzada durante el proceso y medidas de control como programas de supervisión dedicadas a la línea de producción.
- Control de etiquetado y rotulado.
- Programa de control de proveedores de ingredientes y revisión de etiquetado.
- Programa de control de *Listeria Monocytogenes* para alimentos READY TO EAT (listos para comer) que incluya control en cosecha y manipulación.
- Programa de control de sanitización de superficies de contacto para alimentos.
- Aplicación de requerimientos de las GMP en operaciones de agricultura.

Las regulaciones de las GMP del FDA han sido el marco para el desarrollo de normas armonizadas con otros países, y han servido a la industria, a la agencia y al público en general durante casi 40 años desde su primera publicación. El reto actual es mantener aquellos requisitos que hayan probado dar un valor agregado y enmendar la regulación en un Grupo FS modo que se refuerce el conocimiento de inocuidad y el control de riesgos.⁷

Muchos consumidores requieren que los productos sean manipulados de acuerdo con ciertos estándares, particularmente desean conocer los ingredientes que poseen, debido a una dieta, requerimientos nutricionales (kosher, halal, vegetarianos), o condiciones médicas (como puede ser la diabetes, o simplemente alergias). La calidad de los alimentos tiene como objeto no sólo las cualidades sensoriales y sanitarias, sino también la trazabilidad de los alimentos durante los procesos industriales que van desde su recolección, hasta su llegada al consumidor final.⁸

De esta manera se presentan unos factores que determinan la calidad en los alimentos los cuales son:

- **Nutricionales:** cantidades de energía y nutrientes esenciales que el consumidor requiere y que deben ser provistos por el alimento.
- **Sensoriales:** apariencia, la textura, el color, el sabor y el olor que tiene el alimento, de manera que el consumidor lo acepte por que le resulta agradable.
- **Calidad Higiénica Sanitaria:** se refiere a que el consumo de un alimento no provoque al consumidor riesgos de contraer enfermedades. Dentro de este concepto higiénico sanitario está comprendida la inocuidad.
- **Calidad de Presentación:** aspecto exterior de los alimentos envasados, considera el tipo de envase, la información que se ponga en el envase, facilidad de uso, posible reutilización del envase, entre otros conceptos.

La realidad nos muestra que la calidad de los alimentos es la principal preocupación para los consumidores y clientes, estos buscan cada vez una mayor información sobre los alimentos que adquieren, y por consiguiente, cobran mayor relevancia su naturaleza, origen, sistemas y procesos de producción, tradiciones

⁷ "Fuente: Food Safety Magazine"; Agosto ‐ Septiembre 2006

⁸ TAMAYO MESA, M. 2011

productivas y culinarias, carácter artesanal y el respaldo de sus características específicas.

Por esta razón las BPM han propuesto una serie de condiciones básicas que debe poseer una empresa para que la comercialización de su producto tenga buena acogida tanto por los consumidores, las autoridades pertinentes que permiten el ingreso de los productos al mercado y por ultimo a los mercados internacionales. A continuación observamos estas condiciones.⁹

Grafica 3. Brotes de ETA en América Latina 1997-2002

Brotes de ETA en América Latina 1997-2002			
País	Total de Brotes	No. de afectados	Total Fallecidos
Argentina	147	3149	5
Bolivia	5	1248	2
Brasil	432	10701	4
Chile	3	48	0
Colombia	1	19	0
Costa Rica	1	4	0
Ecuador	28	1871	12
El Salvador	13	249	0
México	461	9889	41
Nicaragua	105	1059	0
Panamá	14	101	1
Paraguay	65	1055	0
Perú	83	3849	31
Rep. Dominic	62	1681	0
Uruguay	94	2312	1
Venezuela	193	5322	9

Fuente: SIRVETA

⁹ ibid.

2.3.3 Condiciones Básicas para cumplir con las BPM

a) Edificación e instalaciones: En general, las instalaciones se definen como el terreno, la bodega y los equipos utilizados para la proceso de producción en el contexto de la capitalización de la organización; para que estos recursos se consideren utilizados, necesariamente deben ser medidos en cuanto a la eficacia del uso. En la medida en que se mejoren las condiciones de estos tres recursos se proyecta exista un efecto positivo en el costo y capacidad de operación. Estos deben tener unos parámetros los cuales son:

- Estar aislados de focos de insalubridad.
- Tener alrededores limpios.
- Facilitar la limpieza y la desinfección.
- Tener buen abastecimiento de agua potable.
- Contar con áreas para la disposición de residuos líquidos y sólidos.
- Tener instalaciones sanitarias.

b) Equipos y utensilios: Las BPM analizan y recomienda adecuar en general los materiales en los que deben estar hechos los utensilios utilizados para el proceso de producción de alimentos, estar libres de defectos, entre otros, ya que pueden atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Y las superficies de los equipos en contacto con el producto deben ser inerte, fácilmente accesible para la limpieza. Para adecuar los equipos y utensilios del área de producción, es necesario revisar el material del que se fabricaron ya que estos presentan corrosión y desgaste, principalmente en las máquinas de las empresas. Los equipos y utensilios por lo general deben ser:

- Ser resistentes a la corrosión.
- Deben facilitar el proceso de desinfección.
- No deben favorecer la proliferación de microorganismos (lisos).

c) Manipuladores de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos. y deben cumplir una serie de características las cuales son:

- Deben estar sanos, no deben presentar heridas, infecciones respiratorias y/o gastrointestinales.
- Deben realizar el curso de manipuladores de alimentos.
- La vestimenta y la presentación personal debe cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Tener higiene personal
- ✓ Uniforme de color claro.
- ✓ Tener cremallera en lugar de botones.
- ✓ No tener anillos, aretes, reloj, cadena ni ningún otro tipo de accesorio.
- ✓ Mantener el cabello cubierto y recogido.
- ✓ Mantener las uñas cortas y sin esmalte.
- ✓ Llevar zapato cubierto.

d) Materias primas:

- Deben ser inspeccionadas.
- Deben ser lavadas y desinfectadas en caso que lo requieran.
- Conservar la temperatura de almacenamiento para cada una de ellas.
- Se debe evitar la contaminación cruzada.

Para poder implementar las BPM toda industria debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los diferentes procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados en cada una de las industrias, así mismo, asegurar la gestión de los programas de saneamiento básico que incluye como mínimo los siguientes programas.¹⁰

- Plan de Saneamiento, que contempla. Programa de Limpieza y desinfección, programa de residuos sólidos y programa de control de plagas.
- Programa de Capacitación
- Programa de Control de calidad del agua potable
- Programa de Control de proveedores
- Programa de Distribuidores
- Plan de Muestreo
- Programa de Mantenimiento
- Programa de Aseguramiento de la calidad
- Programa de Control de procesos
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Tratamiento de aguas residuales

¹⁰ ibíd. 2011

Estos planes y programas sirven para prevenir, controlar y vigilar todas las operaciones, desde la recepción de las materias primas hasta la llegada al consumidor final. De esta forma se tiene un manejo completo de las actividades relacionadas, directa o indirectamente con la elaboración de los alimentos.¹¹

2.3.4 Buenas prácticas aplicadas a los alimentos. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una serie de prácticas y procedimientos que se encuentran incluidos en el Código Alimentos Argentino (CAA) desde el año 1997 - por lo que son obligatorias para los establecimientos que comercializan sus productos alimenticios en el país- y que son una herramienta clave para lograr la inocuidad de los alimentos que se manipulan en nuestro país. Es bien sabido que la inocuidad de los alimentos es una responsabilidad ampliamente compartida entre todos los que componemos la cadena agroalimentaria (1, 2). Aunque está bien establecido- la normativa nacional e internacional lo reconocen taxativamente- que los elaboradores son los principales responsables por la inocuidad de los alimentos que producen, también debemos considerar que la Autoridad Sanitaria cumple un rol fundamental, con obligaciones bien claras en este sentido. Y esta responsabilidad se extiende además hasta el consumidor. Dentro de las responsabilidades que le caben a la Autoridad Sanitaria, del nivel jurisdiccional que sea, se encuentran el proporcionar un marco legislativo claro y consistente que acompañe la implementación de las BPM en todos los establecimientos que elaboran, expenden y comercializan alimentos, la implantación y la ejecución de sus tareas con metodologías acordes a lo que se quiere investigar/prevenir y la planificación de las tareas de control buscando que las mismas se enfoquen prioritariamente en la prevención de peligros y riesgos con un enfoque integral de la cadena agroalimentaria. Siempre que sea posible, la inclusión participativa de la comunidad en las tareas de prevención y promoción resulta un aliado para la consecución de los objetivos buscados. Como agentes sanitarios, nuestro principal objetivo es proteger la salud del consumidor y, por lo tanto, nuestro desafío es mejorar especialmente aquellas prácticas diarias claves para la mejora y fortalecimiento del sistema, para contribuir así a que los alimentos del primer eslabón al último mantengan su inocuidad. Presentamos a continuación, algunas consideraciones generales que nos permitirán comprender el rol y la importancia que las BPM adquieren bajo esta nueva mirada de las tareas de control de los alimentos y la prevención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Este abordaje se constituye en fundamental para definir y alcanzar la misión que nos compete como regulador y fiscalizador de la inocuidad alimentaria. La contribución participativa, motivadora y constructiva que con ello logremos nos llevará a tener un sistema de control de alimentos más fortalecido.

¹¹Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes Vector, Volumen 2, Enero - Diciembre 2007, p. 33 - 40

2.3.5 Aproximaciones al concepto. Las BPA (Buenas Prácticas Agropecuarias) y BPM son actualmente las herramientas básicas con las que contamos para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, e incluyen tanto la higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas. Las BPM se articulan con las BPA y ambas son prerrequisitos del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP de las siglas en inglés Hazard Analysis Critical Control Point). Como punto de partida es importante comprender que las BPA y las BPM son un conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas, que nos permiten controlar los peligros minimizando los riesgos de ocurrencia y garantizando que se adopten las medidas de control y prevención aplicables a la producción, procesamiento y transporte de alimentos.

Por su parte, las BPA son procedimientos que se aplican en la producción primaria y comprenden la utilización y selección de áreas de producción, el control de contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas y la adopción de prácticas y medidas para asegurar que el alimento sea producido en condiciones higiénicas apropiadas. Las BPM son procedimientos que se aplican en el procesamiento de alimentos y su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos. Los beneficios de la implementación, mantenimiento y mejora de las prácticas y proceso de las BPA y BPM permiten lograr productos alimenticios inocuos y con la calidad deseada de manera regular y de esta manera, ganar y mantener la confianza de los consumidores.

Las BPM, según Codex Alimentarius (3) se pueden desglosar en los siguientes principios generales:

- a) Producción Primaria**
- b) Proyecto y construcción de las instalaciones**
- c) Control de las operaciones**
- d) Instalaciones: mantenimiento y saneamiento**
- e) Instalaciones: Higiene Personal**
- f) Transporte**
- g) Información sobre los Productos y Sensibilización de los Consumidores**
- h) Capacitación**

Sin documentación (procedimientos, instructivos, registros) no hay Buenas Prácticas. De acuerdo al Codex Alimentarius, los principios esenciales de higiene de los alimentos identificados son aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final). A fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano se recomienda la aplicación de criterios basados en el sistema de HAC- CP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria; se debe indicar cómo fomentar la aplicación de esos principios y se debe facilitar orientación para procesos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores. Los principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos, y deberían aplicarse junto con las prácticas específicas de higiene para cada tipo de producto cuando sea apropiado (3). Los programas de implementación de BPM variarán de acuerdo al tipo de proceso. Es decir, se deberán tener en cuenta las Buenas Prácticas específicas en cualquier proceso que pretenda acompañar a aquellos establecimientos elaboradores de alimentos autorizados.

2.3.6 Sugerencias y propuestas para la acción. Las BPM son un requisito básico y obligatorio para todos los establecimientos que elaboran alimentos en nuestro país, y como agentes de control representa un desafío diario poder contribuir en la mejora de su implementación con un enfoque preventivo abarcando la totalidad de la cadena de producción. La primer instancia o punto de contacto entre el elaborador y la Autoridad Sanitaria lo constituye la solicitud de autorización para el funcionamiento del establecimiento productor/ elaborador/ fraccionador/ distribuidor/ expendedor de alimentos: obtención del RNE/ RPE o habilitación municipal. Posteriormente, y antes de poner en el mercado los productos que la firma elabora/ comercializa, el responsable volverá a acercarse a nuestra institución, esta vez para solicitar la autorización de los productos y su inclusión en el RNPA/ RPPA o registro municipal según corresponda. En ambas ocasiones, es el interesado- responsable del establecimiento/ transporte- el que se acerca al organismo y es ésta una excelente oportunidad para comenzar el trabajo conjunto que la inocuidad de los alimentos demanda entre la Autoridad Sanitaria y el elaborador. La “empatía” que en esta oportunidad se establezca entre ambos actores será clave para lograr nuestros objetivos. Contar con manuales/ guías que puedan orientar las actividades y la implementación de las BPM, conocer adecuadamente los procesos y asesorar/ recomendar prácticas que eviten la contaminación de los alimentos y poseer una oferta en capacitación para aquellos interesados en recibirla se constituirán en fortalezas a la hora de comenzar esta relación. Una vez que el establecimiento se encuentra operando, la autoridad sanitaria realizará la fiscalización y la verificación de las BPM en forma periódica actuando en consecuencia según la reglamentación. En estas visitas, la asesoría, evaluación y retroalimentación de lo que el establecimiento está realizando o no adecuadamente son claves para acompañar el proceso. Resulta

fundamental a la hora de ser catalizadores de la implementación de las BPM poseer sólidos conocimientos técnicos generales y específicos según el alimento del que se trate. Como Autoridad Sanitaria debemos trabajar en conjunto con los propietarios de los establecimientos en las distintas instancias de encuentro para fortalecer la comunicación y que resulte en una implementación y mantenimiento de las BPM más efectivo y eficiente. Es fundamental adoptar en estas instancias una mirada más estratégica para tomar un curso de acción consistente y planificada con la finalidad de asegurarnos el logro de los objetivos planteados: que todos los establecimientos elaboradores tengan buenas prácticas implementadas en su totalidad. Debemos considerar que el éxito de las estrategias abordadas depende de la inclusión de los distintos actores de la cadena: autoridades de control, elaboradores y consumidores. Veamos qué aspectos deberemos abordar en este camino.

2.3.7 Inscripción de Establecimientos. Algunos de los principales problemas o incumplimientos que pueden surgir en las etapas iniciales de autorización de los establecimientos son:

- Localización inadecuada.
- Distribución inapropiada de las áreas.
- Falta de acceso para el ingreso de materias primas.
- Falta de espacio para un flujo correcto de las tareas, entre otros.
- Los materiales no son los adecuados o apropiados al contacto con alimentos.

Es necesario relevar las dificultades o incumplimientos detectados en las etapas iniciales de autorización de establecimientos que será el insumo del diagnóstico inicial que es importante considerar para abordar un programa de acompañamiento y asesoramiento en implementación de BPM en establecimientos elaboradores de alimentos.

Se deberá organizar esta información y otorgar prioridades para comenzar a trabajar en ellas. Una propuesta que suele ser muy útil para jerarquizar las deficiencias es volcar los datos en una planilla, para luego aplicar el principio de Pareto que nos permite advertir que existen pocos efectos vitales, y muchos procesos triviales. El mismo nos permite concentrar el esfuerzo y recursos en lo importante o preponderante para el diseño de planificación.

2.3.8 Importancia de la implementación de las BPM. La aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM), constituye una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva, incluido el transporte y la comercialización de los productos. Es importante el diseño y la aplicación de cada uno de los diferentes programas, con diligenciamiento de formatos para evaluar y realimentar los procesos, siempre en función de proteger la salud del consumidor, debido a que los alimentos así procesados pueden llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos, seguros y nutricionalmente viables.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, además, contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano y son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.¹²

2.3.9 Sistema HACCP Decreto 60 de 2002. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o en inglés Hazard Analysis Critical Control Points es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos. Este sistema sigue unos principios para regirse los cuales son:

- a)** Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.
- b)** Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- c)** Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.
- d)** Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.
- e)** Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
- f)** Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP:
- g)** Establecer un procedimiento de verificación seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP.

¹² FELDMAN Paula, Artículo: Buenas Prácticas de Manufactura: en la higiene y el personal están la clave, Febrero de 2003.

El sistema HACCP ofrece una gran cantidad de ventajas entre las cuales se presentan:

- El sistema brinda un planteamiento racional para el control de los riesgos microbiológicos en los alimentos.
- Evita las múltiples debilidades propias del enfoque de la inspección y los inconvenientes que presenta la confianza en el análisis microbiológico.
- Resultan más favorables las relaciones costos/beneficios, eliminando el uso improductivo de consideraciones superfluas.
- El consumidor o usuario final del alimento puede confiar en que se adquieren y se mantienen los niveles adecuados de sanidad y de calidad.

2.4 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

2.4.1 Factores Críticos. Se consideran cinco (5) factores críticos para el cumplimiento de las BPM; es decir sin el cumplimiento de cualquiera de ellas no es posible considerar su cumplimiento, a saber:

a) Autorización Sanitaria de funcionamiento. El establecimiento debe poseer Resolución Sanitaria que autorice su funcionamiento. No constituyendo causal de incumplimiento el hecho de no presentar físicamente el documento al momento de la fiscalización.

b) Abastecimiento de agua potable. El establecimiento debe disponer de agua potable proveniente de la red pública o de una fuente propia la cual debe contar con autorización de la Autoridad Sanitaria. El abastecimiento de agua potable deberá proveer de abundante agua, a presión, y temperatura conveniente. Además se debe verificar las condiciones estructurales y de higiene de las instalaciones de almacenamiento y distribución de la misma.

c) Manejo de Residuos Sólidos. Se debe verificar la existencia de un sistema eficaz y operativo de manejo de los residuos sólidos que impida su acumulación en las zonas de manipulación de alimentos, así como la contaminación de los mismos.

d) Disposición de Residuos Líquidos. Se debe verificar la existencia de un sistema eficaz y operativo de evacuación de las aguas residuales.

e) Servicios Higiénicos de los Manipuladores. Se debe verificar las condiciones estructurales, de higiene y operación de los servicios higiénicos de los manipuladores de alimentos, conforme la reglamentación vigente. (DS 594)

2.5 PUNTAJE MAXIMO APLICABLE AL ESTABLECIMIENTO (PM)

Corresponde al máximo puntaje que puede alcanzar un establecimiento en particular y es equivalente al número total de parámetros de la lista de chequeo **que le son aplicables según los rubros de producción multiplicado por dos (2).**

2.6 PUNTAJE OBTENIDO (PO)

Corresponde al puntaje alcanzado por el establecimiento una vez aplicada la lista de chequeo.

2.7 RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

Se considerará que un establecimiento **cumple con las BPM**, si reúne las siguientes condiciones:

- **Sí cumple con los cinco factores críticos identificados anteriormente.**
- **Sí el porcentaje de cumplimiento alcanzado es igual o superior al 70% del puntaje máximo de ese establecimiento.**

Al igual que en toda fiscalización sanitaria, en caso de detectar transgresiones a la normativa vigente se debe proceder conforme lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario. Además, frente a situaciones graves justificadas de riesgo inminente para la salud, se deberá aplicar el artículo 178 del Código Sanitario que permite ordenar la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, decomiso, destrucción y desnaturalización de productos. La aplicación de esta medida debe ser efectiva, cumpliendo con los requisitos formales de levantar Acta con copia al interesado e información inmediata al jefe directo y acciones de tipo práctico tales como:

desalojo de locales, efectiva no atención de público, retiro de productos de riesgo, etc.¹³

2.8 CERTIFICACIÓN BPM EN COLOMBIA

El organismo encargado de la certificación de BPM en Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA por medio de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Para la certificación BPM se deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

- Radicar solicitud del trámite allegando los documentos exigidos, dirigirse a la oficina de atención al usuario.
- Estar inscrito ante Cámara y Comercio y contar con el respectivo certificado en el que se relacione el nombre y objeto de la razón social del establecimiento, como prueba de constitución-existencia y representación legal del mismo.
- Cumplimiento de especificaciones o estándares. Los Establecimientos antes de solicitar la visita deben adecuar sus instalaciones conforme a los requerimientos, exigencias y condiciones básicas de higiene exigidas de acuerdo a la normatividad vigente para la fabricación de Alimentos (decreto 3075).
- Presentar oficio de solicitud describiendo dirección del solicitante, teléfono de contacto, nombre del solicitante e indicando que tipo de alimento procesa. Adicionalmente, se debe informar los días y horarios de proceso.
- Presentar Copia de la consignación por concepto del trámite solicitado (3´927.733pesos)¹⁴¹⁵

Las empresas interesadas en que todo el funcionamiento y normatividades de las BPM deben diligenciar unos certificados estos son los siguientes:

¹³ SEREMI, Ministerio de Salud. 2012

¹⁴Tarifa establecida por el INVIMA para el 2011.

¹⁵ ACEVEDO GARCIA, C. 2010

Grafica 4. Formulario De Solicitud De Certificado De BPM De Establecimientos Alimentarios Para Exportación

 <p>ANMAT <small>Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica</small></p>	<p>FORMULARIO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS PARA EXPORTACIÓN</p>									
<p>CERTIFICADO BPM ALIMENTOS</p>										
<p>1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO QUE SOLICITA LA EXPORTACIÓN</p>										
<p>1.1 Nombre: 1.2 Nº RNE 1.3 Domicilio legal: 1.4 Teléfono: 1.5 Persona de Contacto en la planta: 1.6 Correo electrónico del contacto:</p>	<table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>									
<p>2. REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO. (en caso de EXIMIV)</p>										
<p>2.1 Apellido y nombre: 2.2 Domicilio legal: 2.4 Calle y número: 2.6 Localidad: 2.7 Provincia: 2.8 Teléfono: 2.9 Fax: 2.10 correo electrónico:</p>	<table border="1"> <tr><td> </td></tr> </table>									
<p>3. DIRECTOR TÉCNICO / PROFESIONAL RESPONSABLE</p>										
<p>3.1 Apellido y nombre: 3.2 Título profesional: 3.3 Número de matrícula: 3.4 Documento de Identidad tipo y N°: 3.5 Domicilio Real:</p>	<table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>									
<p>4. DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS ELABRADORES DEL PRODUCTO</p>										
<p>4.1 Nombre: 4.2 Nº RNE 4.3 Domicilio real de la planta 4.4 Localidad y Provincia 4.5 Domicilio legal: 4.6 Teléfono: 4.7 Responsable de la planta: 4.8 correo electrónico del contacto:</p>	<table border="1"> <tr><td> </td></tr> </table>									
<p>DESE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.</p> <p style="text-align: right;"> <small>.....</small> Firma y aclaración del Titular Representante legal o Apoderado. </p>										

* ANMAT, certificados BPM. 2012



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Alimentos para el Consumo

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE
ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS PARA
EXPORTACIÓN**

CERTIFICADO BPM ALIMENTOS

**5. PRODUCTOS A EXPORTAR
(Denominación General, según CAA):**

**6. PAISES DESTINADOS A LA
EXPORTACIÓN:**

7. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA (ANEXAR A LA ACTUACIÓN)

Documentación relacionada con la inspección

7.1 Copia del Registro Nacional de Establecimientos Alimentarios de las plantas que participan de los procesos de elaboración (RNE)

7.2 Copia del Registro Nacional de Establecimientos Alimentarios como importador-exportador de la empresa que desea exportar (RNE Impo/Expo)

7.3 Copia de Registro Nacional de Productos Alimenticios / Suplementos (Jefes de los productos a exportar) (RNPA, RNSD)

7.4 Copia del título y matrícula del Director Técnico/Profesional responsable.

7.5 Planos de planta y cortes (incluyendo instalaciones sanitarias-ESC), 100% y ubicación del establecimiento.

7.6 Croquis del establecimiento detallando el lay out y el equipamiento involucrado en los procesos

7.7 Diagramas de flujo de la elaboración de productos identificando los puntos de control.

7.8 Manual de BPM de la planta.

Documentación Adicional

Comprobante del pago de arancel del presente trámite por país.

Mapa de ruta y acceso a las plantas elaboradoras.

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma y calificación del Titular
(Representante legal o Acreditado)

* ANMAT, certificados BPM. 2012



ANMAT

Administración Nacional de Alimentos
Ministerio de Economía y Competitividad

FORMULARIO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS PARA EXPORTACIÓN

CERTIFICADO BPM ALIMENTOS

8. DOCUMENTACIÓN PARA ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO: cresta@anmat.gov.ar, amiranda@anmat.gov.ar, smastandrea@anmat.gov.ar.

8.1 Procedimientos, instructivos y registros de BPM:

- 8.1.1 Manual de BPM
- 8.1.2 Recepción y Almacenamiento de materias primas
- 8.1.3 Higiene del personal
- 8.1.4 Controles de procesos
- 8.1.5 Control de calidad
- 8.1.6 Control de temperatura
- 8.1.7 Limpieza y desinfección de Instalaciones y equipos
- 8.1.8 Manejo de producto No Conforme
- 8.1.9 Mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones
- 8.1.10 Manejo integrado de plagas
- 8.1.11 Control analítico del Agua
- 8.1.12 Capacitación en BPM
- 8.1.13 Liberación de producto terminado
- 8.1.14 Expedición de producto terminado
- 8.1.15 Trazabilidad
- 8.1.16 Rechazos y devoluciones
- 8.1.17 Retiro de alimentos del mercado
- 8.1.18 No conformidades y acciones correctivas

9. NOTIFICACIÓN A LAS EMPRESAS

El día de la inspección se deberán considerar lo siguiente:

Deberá estar presente una persona autorizada y responsable para acompañar al inspector y autorizar a firmar las actas de inspección con conocimientos del establecimiento y de los temas técnicos que pudieran surgir durante la inspección. Es recomendable que se encuentre el DT durante toda la inspección.

Se deberán tener disponibles los procedimientos y registros de BPM los cuales serán requeridos por el inspector.

Se deberá tener delimitado el/los sectores para el almacenamiento de los alimentos, el cual deberá encontrarse en condiciones edilicias e higiénico sanitarias según el CAA y deberá estar solo destinado para el almacenamiento de alimentos.

En caso de no cumplirse alguno de estos requisitos, no podrá efectuarse la inspección.

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

.....
Firma y declaración del Titular
Representante legal o Apoderado

* ANMAT, certificados BPM. 2012

Como ejemplo de dichos nuevos enfoques se seleccionaron los siguientes: las buenas prácticas de ingeniería, el desarrollo de productos, los programas de acciones correctivas y acciones preventivas, la gestión del riesgo en calidad, el control de procesos productivos en tiempo real y el nuevo modelo de sistema de gestión de la calidad para la industria farmacéutica. Ellos ofrecen valiosos aportes al trabajo diario que se desarrolla en una empresa farmacéutica, sea de índole administrativo u operativo, y permiten ejemplificar las prácticas que reflejan madurez conceptual dentro del contexto del aseguramiento de la calidad.

El direccionamiento acerca de los nuevos enfoques que apoyan a las BPM se observa claramente en algunos de los documentos que se han publicado sobre la materia a partir de 1992 y que provienen de organizaciones como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la OMS y la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE, por sus siglas en inglés), entre otras. De esta forma, dichos documentos sirven de apoyo a la discusión que se presenta a continuación.

2.9 BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA

Los conceptos de Buenas Prácticas de Ingeniería (BPI) o Good Engineering Practice (GEP) y commissioning (expresión para la que no se dispone de un término adecuado al castellano) fueron presentados por la ISPE a mediados del decenio del noventa pasado, como resultado de su trabajo conjunto con la FDA y representantes de la industria farmacéutica tanto de los Estados Unidos como de Europa (2-4). A la fecha, las BPI se encuentran en revisión con el objeto de incorporar comentarios, mejorar los apéndices y comparar el documento actual con documentos internacionales existentes (5). Aun- que no son exigencia de las BPM, su adopción dentro de los proyectos de diseño, construcción y puesta en marcha de equipos, instalaciones y sistemas que intervienen en la labor de producción en la industria farmacéutica, se considera fundamental en el cumplimiento de la calificación y la validación, dos de los requerimientos clave de las BPM.

Además de las prácticas de evaluación pormenorizada de los detalles técnicos propios de cada una de las etapas del ciclo de vida de un proyecto y de propender por lograr soluciones costo-efectivas, las BPI le proveen a una organización los elementos de juicio y el criterio requerido para decidir acerca del alcance de las labores de commissioning, calificación y validación, así como la criticidad de los cambios que se efectúen según el sistema de interés sea de impacto directo, indirecto o sin impacto para la calidad de los productos farmacéuticos en los que interviene

En este sentido, surge el planteamiento del Modelo en “w” de la validación, como evidencia de una práctica más completa e integral respecto a la propuesta del modelo clásico en “v”. En dicho modelo en “w”, aunque el aseguramiento de la calidad del sistema de interés parte igualmente de las especificaciones requeridas por el usuario (URS, User Requirements Specification), según se considere apropiado en el diseño del sistema se incluyen actividades de aceptación previa a la liberación (PDI Pre-Delivery Acceptance) y se establecen requerimientos tales como las pruebas en las instalaciones del fabricante (FAT Factory Acceptance Test) o en el lugar donde se encuentra el equipo o sistema (SAT Site Acceptance Testing).

Asimismo, la evolución de las BPI ha propiciado el surgimiento de prácticas de trabajo apoyadas en las filosofías de calidad desde el diseño (QBD Quality by Design) y evaluación del riesgo en calidad. Así se ha acuñado el término “Diseño para el impacto”, para presentar una herramienta para la toma de decisiones durante la fase de diseño, la que obliga a valorar y a tomar conciencia del impacto del sistema en la operación desde el comienzo de su diseño. También se establece la revisión del diseño mejorado (EDR Enhanced Design Review), definida como una revisión documentada del diseño, en una etapa apropiada del proyecto, para verificar el cumplimiento de las expectativas operacionales y regulatorias. Unidas a los demás requerimientos de las BPI, estas dos prácticas tienen como objetivo fortalecer el trabajo de identificación de los problemas en una etapa temprana de un proyecto específico, mediante un proceso de revisión riguroso y estructurado, y no descubrirlos cuando la solución podría implicar retrasos y costos mayores.

2.10 DESARROLLO DE PRODUCTOS Y PROCESOS

Procurar cumplir las exigencias de BPM sin partir de bases sólidas en cuanto al diseño de los productos y sus procesos genera consecuencias de elevado costo desde diferentes puntos de vista. Por ejemplo, destacan las pérdidas económicas relacionadas con la inadecuada inversión de recursos en el intento por cumplir las exigencias de validación y la generación de datos e informaciones aparentemente aberrantes, que no pueden ser ignorados. Sin duda todo esto causa retrocesos en cuanto a la credibilidad de los procesos de aseguramiento de la calidad dentro de una organización específica.

Así las cosas, un “nuevo enfoque” planteado a partir de conceptos implícitos a los que no se les había reconocido su importancia, es la conciencia que se ha desarrollado acerca de la labor de desarrollo de productos y procesos, así como de transferencia de la tecnología asociada, como actividades interdependientes y

bases fundamentales para llevar a cabo la validación de procesos y lo que es más importante, para su mantenimiento en el trabajo cotidiano.

El adecuado desarrollo de productos y procesos no es una exigencia de la norma de BPM ni es un concepto de última generación en la industria farmacéutica. No obstante, hoy por hoy, gracias a la experiencia que se ha logrado con la implementación de la validación de procesos, no hay duda de su verdadero significado como elemento de apoyo de un sistema de aseguramiento de calidad fundamentado en las BPM. Constituye la fuente confiable de información técnica para tomar decisiones respecto a un producto específico y su proceso productivo y aporta elementos de juicio para diseñar acciones correctivas o preventivas, analizar quejas y reclamos y manejar resultados fuera de especificación, entre otras acciones.

En este sentido, se observa cómo la FDA destaca la actividad de desarrollo de productos en lo que ha denominado BPM farmacéuticas vigentes para el siglo xxi, publicado en septiembre de 2004 (7). Asimismo, la ICH en noviembre de 2005 publicó la última versión del documento técnico q8 Desarrollo farmacéutico (8), y en noviembre de 2007 (9) su anexo, entendiendo esta labor como “una oportunidad para relacionar el conocimiento ganado a través de la aplicación de aproximaciones científicas y la gestión del riesgo en calidad, al desarrollo de un producto y su proceso de manufactura”. Además, ICH resalta la importancia de que los desarrollos de producto y de proceso se realicen de forma integrada aplicando la filosofía de gestión del riesgo y de QBD.

Indudablemente, en la pre formulación, la formulación y el escalonamiento se encuentran los fundamentos de una adecuada validación de procesos productivos. La pre formulación, como actividad orientada en esencia a buscar información, sea experimental o bibliográfica, acerca de cada uno de los materiales y de la tecnología disponible, ofrece la argumentación para tomar decisiones en las demás etapas de desarrollo de un producto y en proyectos posteriores relacionados, tales como los de optimización. Es la pre formulación la que orienta la adecuada selección de los componentes de una formulación y constituye uno de los principales insumos al diseñar cada una de las operaciones unitarias que integran el proceso productivo.

Ahora bien, una correcta pre formulación debe presentar, como uno de sus resultados, la definición de las especificaciones de calidad de las materias primas; es decir, es el primer paso en lo que se denomina el aseguramiento de calidad en compras. Como resultado, hoy es claro que a las materias primas no se les controla la calidad únicamente por las especificaciones establecidas en un

compendio farmacopeico (o por especificaciones establecidas por los fabricantes de la materia prima en cuestión), sino que éstas se complementan con especificaciones de carácter farmacotécnico establecidas por el propio laboratorio farmacéutico, las que tienen como objetivo garantizar la reproducibilidad del comportamiento del material en la línea de producción. Allí se encuentra uno de los “secretos” del éxito de la validación.

En este mismo sentido, la pre formulación ofrece información clave acerca de los requerimientos de diseño de las áreas de trabajo, tales como las áreas de almacenamiento, de dispensación y de producción. También aporta criterios para seleccionar los equipos de producción y brinda evidencia de que éstos no representan un riesgo para los productos.

Entre tanto, las etapas de formulación y escalonamiento son indispensables para demostrar el conocimiento de la tecnología empleada, la adecuada estructuración de los procedimientos de fabricación y la correcta definición de los controles de calidad que se han de realizar. Por su parte, el escalonamiento, adecuadamente soportado en el análisis de riesgos y el diseño estadístico experimental, facilita la argumentación para sustentar lo que se denominarían las “mejores condiciones de fabricación”, y la pertinencia de las actividades de supervisión de la producción y de control de calidad, sea al producto en proceso o al producto terminado.

Sin duda, un valor agregado adicional de este trabajo de desarrollo de producto se encuentra en el soporte que brinda a los programas de capacitación y entrenamiento, especialmente del personal directamente involucrado con las labores de producción y control de la calidad. En este sentido, puede explicarse con evidencia, la importancia y justificación de decisiones tales como el requerimiento de unas especificaciones de calidad particulares para una materia prima o la forma de trabajo específica que debe seguirse al realizar una operación unitaria determinada. A partir de este punto, puede surgir gran variedad de propuestas que enriquecen los programas de mejoramiento continuo asociados a la actividad de producción.

Aunque, como se ha discutido hasta ahora, los documentos de la FDA y de la ICH han rescatado la importancia de la etapa de desarrollo de producto como elemento clave de la validación de procesos productivos, su alcance no debe restringirse solamente a este campo. Debe entenderse que el desarrollo es una actividad neurálgica previa a cualquier tipo de validación. Es decir, igual importancia debe dársele al desarrollo de una metodología analítica, de un procedimiento de limpieza o de una aplicación computarizada que apoya a la actividad productiva.

Por ejemplo: desarrollar una metodología analítica exige un conocimiento exhaustivo del analito y de la tecnología disponible, lo que implica llevar a cabo estudios cuidadosamente diseñados, cuyos resultados conducen a la toma de decisiones acerca de cada uno de los reactivos, técnicas y condiciones de operación que se emplean para obtener un dato analítico. Desarrollar un procedimiento de limpieza también requiere poner en marcha pruebas que permiten, entre otros aspectos, seleccionar cada uno de los insumos para la limpieza, tales como detergentes y sanitizantes, y definir las instrucciones relacionadas con la forma de operación, la temperatura y el tiempo requeridos para cada una de las etapas.

2.11 SISTEMA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

Otro ejemplo de un “nuevo enfoque”, que podría considerarse implícito en el trabajo de aseguramiento de calidad, pero que la experiencia al respecto obligó a que en los últimos años adquiriera mayor relevancia, es el relacionado con el sistema de acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA CorrectiveAction and PreventiveActionSystem). La objetividad y congruencia con la que este sistema se estructura y que se materializa en un programa capa, es un reflejo de la adopción de una filosofía de investigación dentro de una organización, es decir, demuestra la apropiación del método científico como “estilo de vida” en todo nivel y como soporte del mejoramiento continuo. Por tanto, junto con los programas capa han adquirido particular importancia el manejo de los resultados fuera de especificación (OOS Out of Specification) y la Revisión Anual de Producto, rap (APR AnnualProductReview).

Con el propósito de apoyar a la industria farmacéutica en este tema, durante los últimos años se han desarrollado y divulgado metodologías para la adecuada implementación de los programas CAPA (10), el manejo de OOS (11) y la realización de la RAP (12, 13), los que a diferencia del commissioning y del desarrollo de productos farmacéuticos, de acuerdo con los últimos informes de la OMS, en especial el 37 y el 42 (14, 15) se observa una clara tendencia a incluirse como exigencia de las BPM.

Las investigaciones de OOS, tanto de la fase I —en laboratorio de análisis— como de la fase ii —en la que se revisa el proceso de producción, y si se considera pertinente, se realiza trabajo adicional de laboratorio— buscan de forma metódica establecer el impacto de dichos OOS sobre la calidad del producto en estudio e identificar posibles consecuencias en lotes del mismo producto o de otros productos que hayan sido liberados previamente.

La adopción de esta práctica de aseguramiento de calidad en una empresa, lejos de ser vista como una autoincriminación por las fallas que se cometen —que es natural que se presenten—, demuestra que dicha organización está dispuesta a aprender de sus errores, lo que constituye una de las pruebas contundentes de que se ha comprendido el significado del mejoramiento continuo. Lamentablemente, la mala interpretación de los alcances de un sistema de aseguramiento de la calidad ha llevado a considerarlo sinónimo de “cero defectos” o a que surjan dilemas éticos al momento de liberar un producto para su comercialización, apoyados, por ejemplo, en herramientas estadísticas para eliminar supuestos “datos aberrantes”, o a que se repitan ilimitadamente ensayos de control de calidad hasta lograr respuestas analíticas “convenientes”.

Por su parte, la rap constituye una de varias estrategias disponibles para monitorear el desempeño de los procesos y la calidad de los productos. Su esencia se encuentra en el análisis de las tendencias de datos en cierto lapso, enriqueciendo de esta forma la práctica de aseguramiento de la calidad. Sobre ésta lógica, el hecho de que un producto cumpla permanentemente las especificaciones de calidad no es suficiente; en realidad es lo esperado. Lo importante es observar cómo se comporta ese cumplimiento dentro de la producción rutinaria. El oportuno descubrimiento de las tendencias, aun dentro de los rangos de aceptación establecidos por la empresa, permite identificar fuentes potenciales de falla para diseñar las medidas preventivas pertinentes. Sobre esta base es posible construir criterios racionales para determinar cambios en las especificaciones de los productos, establecer los períodos de revalidación de los procesos o de la recalibración de los instrumentos de medición, programar verdaderos mantenimientos preventivos de equipos o sistemas o realizar cambios críticos sin que éstos se conviertan en actividades traumáticas para la empresa.

Ahora bien, la rap ofrece una visión integrada de cada uno de los aspectos inherentes a los productos, lo que permite identificar proyectos de optimización de las formulaciones y de los procesos, lo cual facilita además definir con claridad los objetivos que se pretenden. La participación de diferentes dependencias de la organización, ya sea de forma directa o como apoyo, permite que además del conocimiento de las tendencias en producción y en aseguramiento de calidad, pueda enriquecerse el análisis con información proveniente, por ejemplo, de literatura científica acerca de las propiedades químicas, físicas o biológicas del producto, de actualizaciones técnicas respecto a su seguridad y eficacia, de reportes obtenidos en los estudios de farmacovigilancia o de las experiencias de su comercialización.

Las dos herramientas anteriores, manejo de OOS y rap, unidas a otras como las auditorías de calidad, evidencian la necesidad de un sistema para implementar

acciones correctivas y preventivas, que se materializa en un programa capa. Dicho programa permite organizar las acciones que deben realizarse, definiendo objetivos que hay que alcanzar y asignando tiempos de cumplimiento y recursos para su puesta en marcha. A diferencia de otros programas que se estructuran dentro del contexto del sistema de aseguramiento de la calidad de una empresa, es recomendable que los tiempos previstos para su ejecución sean cortos (tres a seis meses), de manera que puedan controlarse oportunamente su avance y su estado de cumplimiento, que brinden flexibilidad para empezar proyectos que por circunstancias particulares requieran prioridad y, sobre todo, que demuestren que se cumplen de forma eficiente para darles respuesta a los problemas o decisiones que originaron su construcción y lograr así resultados tangibles que demuestren su utilidad.

Evidentemente, los programas capa dirigen el mejoramiento continuo en una organización, por lo que su cumplimiento o incumplimiento, a más de reflejar su coherencia administrativa y su grado de evolución respecto a la implementación de los sistemas de aseguramiento de la calidad, afectan de forma directa el grado de motivación y la credibilidad de la empresa misma en sus proyectos y constituyen factor decisivo para generar confianza en una auditoría de calidad.

2.12 GESTIÓN DEL RIESGO EN CALIDAD

Prever el riesgo en cualquier actividad es una actitud inherente al ser humano. En el campo del aseguramiento de la calidad para la industria farmacéutica se conocen y con frecuencia se aplican herramientas como el análisis causa-efecto, los árboles de decisión, los diagramas de flujo, las hojas de ruta y los mapas de proceso, entre otras. No obstante, en este artículo esta práctica se cataloga como un “nuevo enfoque”, puesto que en la actualidad su aplicación exige una visión de carácter gerencial fundamentada en el conocimiento de los aspectos técnicos y científicos asociados al objeto de estudio. Asimismo, la forma de pensar, la metodología de trabajo y la profundidad del análisis realizado son orientadas tanto por los principios de la escuela del pensamiento crítico en la que el arte de pensar se caracteriza por ser racional y reflexivo, como por la teoría y la práctica del método científico, en el que el método y el análisis son elementos fundamentales.

Una evidencia del reconocimiento de que la gestión del riesgo en calidad es una herramienta clave para la implementación de los programas de BPM se dio en 2003, cuando la OMS, en su Informe Técnico No. 37 estableció, a manera de recomendación, las directrices para aplicar la metodología de Análisis de Riesgos y Detección de Puntos Críticos de Control (HACCP hazardanalysis and Critical Control Points) en el diseño, desarrollo, producción y utilización de los productos farmacéuticos (16).

Sin duda, esta herramienta fue un excelente punto de partida para la evaluación de riesgos. Sin embargo, en el campo farmacéutico se empleó como un instrumento netamente técnico para analizar procesos. Así pues, fruto de la experiencia de su implementación, surge una propuesta de manejo del riesgo en calidad en la que prima la visión gerencial que brinda un mayor alcance, proyección y efectividad al trabajo realizado. Dicha propuesta es presentada por la ICH en la Guía Tripartita ICH Q9: Gestión del Riesgo en Calidad (17). En ella, la gestión del riesgo en calidad se define como un medio proactivo para identificar y controlar ítems críticos para la calidad de los productos, teniendo como fin último la protección del paciente y se presentan diferentes herramientas operativas que pueden utilizarse en su adopción, dentro de las que destaca Failure Mode Effects Analysis (FMEA).

En teoría, la aplicación de esta guía puede darse en cualquier situación relacionada con la calidad. Es una forma de pensar que debe ser adoptada como una práctica natural y en la que el nivel de esfuerzo y la formalidad con que se realice debe estar de acuerdo con el nivel de riesgo que represente el objeto en cuestión. Como práctica permanente, organizada en las etapas de valoración, control, comunicación y revisión del riesgo, su principal característica es la retroalimentación, y su resultado inevitable, el aprendizaje continuo.

Si bien la gestión del riesgo en calidad y las herramientas sobre las que se apoya son de reciente adopción en la industria farmacéutica, no debe perderse de vista que su aplicación se da desde el desarrollo mismo de cada uno de los procesos, entendidos éstos como la secuencia de etapas para lograr un resultado, que no necesariamente es un producto farmacéutico.

En este sentido, es posible afirmar que la gestión de riesgo es imprescindible en la creación y revisión de la base documental de una empresa. Cualquier procedimiento debe estructurarse bajo este principio, lo que se convierte a la vez en otra estrategia para facilitar el desarrollo de las actividades de capacitación e implementación asociadas.

2.13 CONTROL DE PROCESOS PRODUCTIVOS EN TIEMPO REAL

De acuerdo con la FDA (18), la tecnología de análisis en proceso o PAT (Process Analytical Technology) se define como:

un sistema para diseñar, analizar y controlar la manufactura a través de medidas oportunas de atributos críticos de calidad y de desempeño de las materias primas,

los materiales en proceso y los procesos, con el objetivo de asegurar la calidad final del producto.

Hoy se considera un factor clave de aseguramiento de calidad lote por lote y de optimización en el manejo de los recursos asociados a la producción farmacéutica, y aunque se encuentra en sus primeras etapas en el ámbito mundial y por problemas de accesibilidad y costo no puede ser fácilmente adoptado por la gran mayoría de las empresas, sin duda sus principios tecnológicos constituirán uno de los aspectos que se deben considerar al diseñar líneas de producción futuras, puesto que apoya la toma rápida de decisiones sobre los estándares de calidad de los productos, lo cual disminuye los desperdicios y potenciales rechazos de lotes completos. Además es imprescindible para adoptar la estrategia de liberación de lotes en tiempo real.

El interés de la industria farmacéutica por PAT surge de la necesidad de demostrar mayor control, tanto de materias primas, de producto en proceso y de producto terminado, dentro de un contexto de reducción de costos operacionales. Con esta premisa se han propuesto e implementado conceptos como el Control Estadístico en Proceso (CEP), la Gestión de la Calidad Total (TQM Total Quality Management) o Seis Sigma, los que precedieron a pat. No obstante, fundamentalmente gracias al actual desarrollo de metodologías analíticas robustas y rápidas que se pueden acoplar eficientemente a la rutina productiva y a los avances tecnológicos asociados a la capacidad de almacenamiento y de procesamiento de información de los sistemas computarizados, PAT se presenta como una alternativa que puede asociarse a cualquier otra propuesta de aseguramiento de la calidad empleada en el ámbito de la producción farmacéutica. También presenta ventajas en términos de la reducción de tiempos de manufactura, el mejoramiento de la seguridad de los operarios y ofrece la posibilidad de liberar el producto en tiempo real.

Es importante tener en cuenta que dentro del contexto de PAT, el punto final de un proceso no es un tiempo fijo, sino lograr el atributo deseado para el material. Además, las medidas realizadas no necesariamente son valores absolutos del atributo de interés, sino que pueden corresponder a mediciones de diferencias relativas en los materiales antes del procesamiento (por ejemplo dentro de un lote, lote por lote o de diferentes proveedores) y durante él. En consecuencia, se justifica hacer consideraciones particulares al momento de desarrollar las actividades de validación de procesos y de diseño de protocolos de producción, en los cuales primará un mayor criterio de flexibilidad que el que actualmente se acepta para garantizar la reproducibilidad de las diferentes unidades producidas.

PAT incluye los análisis químicos, físicos, microbiológicos, matemáticos y de riesgos, de forma integrada. Para su puesta en marcha exige además tener un conocimiento exhaustivo del proceso y el producto y emplear herramientas para generar y analizar datos de forma optimizada, tales como el diseño de experimentos y la simulación de procesos. De esta forma se logra un entendimiento científico de las interdependencias entre los atributos de calidad de un producto y las variables propias de la formulación o del proceso productivo.

Asimismo, es necesario disponer de sistemas que puedan ser fácilmente acoplados a los ambientes de producción y que generen datos a partir del análisis no destructivo de muestras obtenidas directamente en el proceso de transformación de materiales (muestras dinámicas) o por muestreo para un posterior análisis (muestras estáticas). En este sentido, las determinaciones pueden realizarse at-line, es decir, la muestra se remueve, aísla y analiza en estrecha proximidad al proceso; on-line, en que la medida se obtiene a partir de una muestra que se separa temporalmente del proceso de manufactura pero puede retornarse; o in-line, caso en el que la muestra no se remueve del proceso y la medición puede ser de carácter invasivo o no invasivo, según el grado de contacto del material con el sistema de análisis.

Con este propósito, entre las herramientas de análisis más empleadas sobresale la espectroscopia infrarroja cercana (NIR NearInfraredSpectroscopy). Igualmente, se han considerado otras propuestas fundamentadas en la espectroscopia raman, la espectroscopia de infrarrojo medio (mid-ir, por sus siglas en inglés), la fluorescencia inducida (LIF Light InducedFluorescence), la resonancia magnética nuclear en línea (in line NMR, por sus siglas en inglés), la cromatografía de gases, el análisis de imágenes hiperespectral o en técnicas fotoacústicas tales como la difusividad y la efusividad térmicas

2.14 NUEVO MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Hasta el momento en este artículo se han discutido de forma independiente diferentes “nuevos enfoques”, lo que ha permitido subrayar la importancia de cada uno de ellos en el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos. No obstante, no es conveniente que su implementación sea realizada de forma independiente o aleatoria, puesto que en términos prácticos, todas buscan los mismos objetivos, a saber: proveer productos con los atributos de calidad apropiados, proteger a los consumidores y satisfacer los requerimientos tanto de las autoridades regulatorias como de la misma empresa.

En este sentido, y con el propósito de articular las “nuevas premisas” que la experiencia muestra como claves en la garantía de calidad, la ICH en mayo de 2007 sometió a discusión un nuevo modelo para un sistema de gestión de calidad (SGC) efectivo para la industria farmacéutica, identificado como ICH q10: Sistema de Calidad Farmacéutico. Dicho SGC tiene como esencia un enfoque de gestión del riesgo en calidad y gestión del conocimiento aplicado mediante el ciclo de vida del producto y se presenta como un complemento a los conceptos aportados por otros sistemas de aseguramiento de la calidad aplicables a la industria farmacéutica, entre los que resaltan las BPM y las normas ISO 9000, y en documentos propuestos por la ICH, como los relacionados con las BPM para ingredientes activos farmacéuticos (ICH q7), el desarrollo farmacéutico (ICH q8) (8, 9) y la gestión del riesgo en calidad (ICH q9) (17). También tiene fundamento en algunos de los elementos presentados en septiembre de 2006 por la FDA y otras instituciones del gobierno de los Estados Unidos, en la Guía para la Industria denominada “Aproximación de los sistemas de calidad a las regulaciones de BPM farmacéuticas vigentes” (24).

En esencia, la ICH q10 establece que el ciclo de vida de un producto, es decir, aquel que comienza en el desarrollo farmacéutico, continúa con la transferencia de tecnología y la manufactura rutinaria y finaliza cuando el producto es discontinuado, debe convertirse en el eje central de aprendizaje para la empresa y como base para la retroalimentación del desarrollo farmacéutico y dar paso así a la innovación y al mejoramiento continuo tanto de los productos como de los procesos.

Como se ejemplificó previamente en el aparte destinado al análisis del desarrollo farmacéutico, cada una de las etapas de este ciclo constituye invaluable oportunidad para que la experiencia y el conocimiento en conjunto fortalezcan la función de aseguramiento de la calidad en una empresa. Asimismo, permite replantear el verdadero significado y el alcance del trabajo de validación de procesos. Si bien la validación provee la evidencia inicial de que el proceso entrega un producto de la calidad esperada, no hay duda de que a medida que se gana experiencia en la producción comercial pueden hacerse evidentes oportunidades de mejoramiento y optimización de los procesos. En este sentido, la validación de procesos no es sólo un evento en el tiempo, sino una actividad permanente. De la misma suerte, cuando un producto es discontinuado, el estudio juicioso de todo su historial permitirá extrapolar conocimiento para apoyar el aseguramiento de calidad de procesos de manufactura, sean éstos similares o no.

De otro lado, al igual que los SGC tradicionales, ICH q10 acentúa la responsabilidad de la alta gerencia en la estructuración apropiada del sistema de garantía de calidad para la empresa y en el aseguramiento de su efectivo funcionamiento e identifica la definición de una política de calidad, la planeación de la calidad, la gestión de los recursos, el desarrollo del personal, la comunicación interna y la revisión permanente como los factores clave de éxito de la labor de gestión asociada.

De acuerdo con el SGCICH q10, los elementos clave para garantizar el mejoramiento continuo del desempeño de los procesos y la calidad del producto son: 1) disponer de un sistema de monitoreo de la calidad del producto y del desempeño del proceso; 2) implementar un sistema capa; 3) establecer un sistema de gestión del cambio y 4) contar con herramientas para realizar la revisión administrativa de la calidad de los productos y el desempeño de los procesos. Como el lector notará, éstos corresponden a la rap, el manejo de resultados OOS y los programas capa, otros de los “nuevos enfoques” para los que son claros los aportes que ofrecen, puesto que ya han sido discutidos al detalle previamente.

Como complemento de lo anterior, en que la atención fundamental radica en la calidad del producto y del proceso de producción asociado, la ICH q10 subraya el mejoramiento continuo del SGC en sí mismo. Para ello, propone su revisión administrativa y el monitoreo interno y externo de los factores que lo afectan, como nuevas regulaciones, nuevas prácticas de aseguramiento de la calidad, innovaciones en el campo de interés según el tipo de productos y la tecnología disponible y cambios en las estrategias de negocios. Insiste, además, en la necesidad del cumplimiento de los compromisos surgidos a partir del desarrollo de las actividades de monitoreo y revisión.

3. FORMULACIÓN Y GESTIÓN DE PROYECTOS DE COOPERACIÓN PARA EL DESARROLLO

3.1 INTRODUCCIÓN

Desde la redacción de la Carta Fundacional de la Organización de las Naciones Unidas, la cooperación internacional fue consagrada como uno de los pilares sobre los cuales sería posible construir mancomunadamente soluciones en materia económica, social, cultural y humanitaria para el mejor bienestar de la humanidad.

La ayuda recibida, en especial aquella en materia de fortalecimiento de los procesos de Justicia y Paz, la contribución al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en las regiones más apartadas y excluidas del territorio, la protección del medio ambiente, la lucha mundial contra el problema mundial de las drogas, el apoyo a los desplazados, la lucha contra las minas antipersona y la protección de las víctimas, entre otras prioritarias, demuestran la solidaridad internacional hacia asuntos prioritarios para el desarrollo nacional, que han sido establecidos en la Estrategia de Cooperación Internacional, el Plan Nacional de Desarrollo.

3.2 OBJETIVOS

- Conocer conceptos básicos de Cooperación Internacional.
- Identificar estrategias para acceder a recursos de cooperación internacional.
- Conocer los instrumentos que permitan el diseño, la redacción, la implementación, la gestión y la evaluación de proyectos de cooperación.

3.3 ANTECEDENTES DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Puede decirse que la cooperación internacional, con sus características actuales, nace como respuesta a los desastres de la Primera y Segunda Guerra Mundial. Un primer hecho es la firma del Tratado de Paz de Versalles, el 28 de junio de 1919, que tenía como objetivo ponerle fin a la primera guerra mundial. El tratado estableció la creación de la Sociedad de Naciones (SDN) la cual se constituye en la primera institución política internacional permanente. Tras la segunda guerra mundial, los Estados Unidos se afianzan en el continente americano con las conferencias de Río de Janeiro de 1947 y de Bogotá de 1948, en la que fue creada la Organización de los Estados Americanos (OEA). A este proceso le precedió la conferencia de San Francisco en la cual se redactó la Carta de las

Naciones Unidas (25 de junio de 1945). Cuarenta y seis estados firmaron la carta fundacional y se adhirieron a ella inmediatamente.

Desde la redacción de la Carta Fundacional de la Organización de las Naciones Unidas, la cooperación internacional fue consagrada como uno de los pilares sobre los cuales sería posible construir mancomunadamente soluciones en materia económica, social, cultural y humanitaria para el mejor bienestar de la humanidad.

El proceso de institucionalización que se ha evidenciado desde entonces, tanto a nivel estatal como multilateral, ha llevado al surgimiento de un número de organizaciones internacionales ocupadas del tema, y de agencias y oficinas dentro de los mismos Gobiernos, encargados de impulsar la Ayuda Oficial al Desarrollo. Desde comienzos de los años 80's, los cooperantes se basan en el indicador de "renta Per Cápita" como criterio básico de selección de los países beneficiarios de ayuda internacional. Este indicador prioriza a los países de renta baja en la asignación de la ayuda externa, quitándole preponderancia a los llamados "Países de Renta Media", sin embargo, éste parámetro desconoce otros factores sociales y de desarrollo humano.

En el año de 1990, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) lanza la propuesta de un enfoque de desarrollo humano, el cual afirma que el crecimiento económico no debe ser el objetivo central del desarrollo, sino únicamente uno de sus referentes. A partir de ese momento, el desarrollo comienza a plantearse nuevos retos, más allá del crecimiento económico, como la gobernabilidad, la extensión de los derechos humanos, la sostenibilidad ambiental, o la distribución equitativa de los recursos y las oportunidades.

El nuevo siglo comienza con la famosa Cumbre del Milenio, del año 2000, donde una nueva relación entre los países en desarrollo y los países cooperantes y les planteó un nuevo rumbo en el camino de la cooperación. La Declaración del Milenio establece unos objetivos y unas metas concretas de desarrollo y de reducción de la pobreza, que son actualmente el referente más importante para la definición de apoyo internacional.

Los Objetivos de Desarrollo del Milenio comprometen a los países a luchar firmemente en:

- a) Erradicar la pobreza extrema y el hambre;
- b) Lograr la educación primaria universal;
- c) Promover la igualdad entre los géneros y la autonomía de la mujer;
- d) Reducir la mortalidad infantil;
- e) Mejorar la salud materna;
- f) Combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades;
- g) Garantizar la sostenibilidad del medio ambiente y,
- h) Fomentar una alianza mundial para el desarrollo.

3.4 COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN COLOMBIA

3.4.1 Acción Social. La fusión de la Agencia Colombiana de Cooperación Internacional con la Red de Solidaridad Social, dando como resultado la Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación Internacional (ACCIÓN SOICAL), creada por decreto 2467 del 19 de julio de 2005. Con la creación de ACCIÓN SOCIAL surge la Subdirección de Nuevas Fuentes de Cooperación Internacional, encargada de identificar fuentes cooperantes no oficiales, en las modalidades descentralizada, privada, de iglesias, gremios, empresas, fundaciones empresariales y ONG, así como encargada de contactarlas y promover la generación de alianzas con entidades nacionales para la obtención de recursos de cooperación nacional e internacional.

3.4.2 Departamento para la Prosperidad Social (DPS). Tiene como reto principal avanzar en la superación de la pobreza, la inclusión de la población vulnerable y víctima de la violencia, y la consolidación de los territorios a través de la garantía de la presencia del Estado en una senda de prosperidad y reconciliación. El Departamento Administrativo para la Prosperidad Social es la Entidad del Gobierno Nacional que encabeza el Sector de Inclusión Social y Reconciliación, al cual se encuentran adscritas las siguientes Entidades:

- Agencia Nacional para la Superación de la Pobreza Extrema-ANSPE
- Unidad de Atención y Reparación Integral a las Víctimas
- Unidad Administrativa Especial para la Consolidación Territorial
- Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF
- Centro de Memoria Histórica

3.4.3 Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC). La Agencia Presidencial de Cooperación Internacional APC - Colombia, fue creada mediante decreto No. 4152 del 3 de Noviembre de 2011 con el objeto de gestionar, orientar y coordinar técnicamente la cooperación internacional pública, privada, técnica y financiera no reembolsable que reciba y otorgue el país; así como ejecutar, administrar y apoyar la canalización y ejecución de recursos, programas y proyectos de cooperación internacional, atendiendo los objetivos de política exterior y el Plan Nacional de Desarrollo.

3.4.3.1 Misión APC. Liderar la cooperación internacional del país, a través de la coordinación, el fortalecimiento y la diversificación de la oferta y la demanda, en sinergia con los diferentes actores, para contribuir al desarrollo sostenible y al posicionamiento de Colombia en el mundo.

3.5 COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN NARIÑO.

Actualmente en Nariño se están ejecutando 269 proyectos de cooperación. Los principales cooperantes en Nariño son: Estados Unidos, Canadá, y PMA (Programa Mundial de Alimentos), Los cuales se pueden verificar claramente en la página gubernamental de Colombia www.accionsocial.gov.co

3.6 ESTRATEGIAS PARA LA CONSECUCIÓN DE RECURSOS.

3.6.1 Acceso a la Cooperación Internacional Vía Oficial. La cooperación oficial tiene por lo general el conducto de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC), como entidad del Gobierno Nacional encargada de la coordinación de la cooperación internacional. Las entidades que pueden acceder a esta vía, son básicamente las entidades oficiales de los órdenes nacional, departamental y municipal.

A continuación se presenta un resumen del procedimiento para la presentación de proyectos:

- La APC orienta a las entidades en la formulación de proyectos de cooperación internacional.
- El proyecto es presentado al APC para su estudio. El tiempo para el estudio del proyecto es de un mes en promedio.
- Si el proyecto es viable, Acción Social busca la fuente de cooperación internacional que lo puede apoyar y lo negocia. En caso contrario, lo devuelve a la entidad para ser reformulado.

- La fuente estudia el proyecto. La duración de este análisis es relativa, puesto que cada fuente tiene procedimientos distintos y el estudio del proyecto puede tomar hasta un año.

- Una vez aprobado, se firma el convenio y se definen los mecanismos de ejecución.

Para obtener mayores posibilidades en la consecución de cooperación, Acción Social sugiere tener en cuenta los siguientes criterios de viabilidad para los proyectos:

- **Transferencia:** Los proyectos deben permitir o facilitar la transferencia de conocimientos, tecnologías o experiencias de otros países hacia Colombia. No es recomendable recurrir a la cooperación internacional cuando en nuestro país hay fortaleza o capacidad en el tema para el que se busca apoyo.

- **Creación de capacidades nacionales:** La filosofía de la cooperación internacional es brindar asistencia y capacidad técnica en áreas en las que el país receptor no tiene suficiente conocimiento o experiencia. Incorporar nuevos conocimientos y construir con ello capacidad nacional, tanto en calificación de recursos humanos como en fortalecimiento institucional.

- **Complementariedad de esfuerzos:** Los proyectos de cooperación internacional deben ser complementarios de los recursos técnicos y financieros del país. No pueden ser concebidos como sustitución de aquellas tareas que las entidades deben y pueden atender, ni para llenar vacíos presupuestales. Por otra parte, es importante que exista un aporte de recursos de los países participantes.

- **Aporte internacional es esencialmente técnico:** Las solicitudes no deben ir dirigidas a la financiación de gastos de funcionamiento, compras de terrenos, adecuaciones o construcciones locales. Las fuentes oficiales de cooperación, por lo general, no suelen otorgar recursos para estos propósitos y cuando lo hacen se trata de respuesta a casos de emergencia o cuando ello no constituye el eje central del proyecto. El aporte de recursos de cooperación internacional generalmente es en especie y no necesariamente en efectivo.

- **Capacidad de contraparte:** La entidad ejecutora deberá tener la capacidad necesaria para absorber los conocimientos que genere la cooperación. La entidad debe asegurar que los asesores o técnicos extranjeros encuentren en la entidad los homólogos correspondientes que reciban los conocimientos aportados por la ayuda externa.

- **Sostenibilidad:** Garantizar que las entidades responsables tengan capacidad para continuar los resultados obtenidos con la cooperación.

- **Participación de los beneficiarios:** El proyecto debe tener un carácter participativo, de tal manera que vincule a los beneficiarios en su formulación y ejecución.

3.6.2 Acceso a la Cooperación Internacional Vía No Oficial

- **Ejecución de algunas actividades de la cooperación oficial:** La tendencia de los cooperantes es ejecutar la cooperación de origen oficial por la vía de las ONG nacionales o extranjeras. Por esto, las ONG pueden aplicar a la presentación de proyectos en algunos programas de cooperación cuya entidad responsable sea de carácter oficial.
- **Por medio de APC:** Según se establezca en el estudio de viabilidad del proyecto, se puede ofrecer un aval, no objeción o presentación del proyecto ante una fuente no gubernamental.

3.7 FORMULACIÓN DE PROYECTOS DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL.

3.7.1 Cooperación Internacional. Cooperación Internacional es un concepto global que comprende todas las modalidades concesionales de ayuda que fluyen hacia los países de menor desarrollo relativo. Los recursos son otorgados con el fin de apoyar el desarrollo económico y social de los países en vías de desarrollo, por parte de las naciones desarrolladas, lo cual se denomina cooperación bilateral; por medio de organismos multilaterales, llamada cooperación multilateral; o por los entes descentralizados, conocida como cooperación descentralizada. Se le conoce también como Asistencia Oficial al Desarrollo (AOD) y comprende diferentes modalidades concesionales de ayuda, entre los tipos más comunes están: cooperación técnica, cooperación financiera; ayuda humanitaria, ayuda de emergencia y desastres; ayuda alimentaria; cooperación cultural; becas; etc.

3.7.2 Clasificación de la Cooperación Internacional

a) Cooperación técnica: “Cooperación vertical” o “norte - sur”, consiste en la ayuda que se entrega mediante la transferencia de técnicas, tecnologías, conocimientos, habilidades o experiencias por parte de países u organizaciones multilaterales, con el fin de apoyar el desarrollo socioeconómico de los países con menor nivel de desarrollo en áreas específicas. Este es el tipo de cooperación que maneja de forma directa la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC) de Colombia.

b) Cooperación Financiera: Es ofrecida por algunas fuentes mediante la asignación de recursos financieros, con el objeto de apoyar proyectos de desarrollo. Se divide en reembolsable y no reembolsable. La Cooperación Financiera Reembolsable, aunque consiste en créditos blandos, se desarrolla bajo

condiciones de interés y de tiempo más favorables. La CFNR es la cooperación ofrecida por algunas fuentes mediante la asignación de recursos en efectivo,

c) Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo (CTPD): Es una modalidad de cooperación técnica, y su especificidad radica en que se realiza entre países de similar nivel de desarrollo; por esto se la conoce también como “cooperación horizontal” o “cooperación sur-sur”. También es coordinada por APC.

d) Cooperación Triangular: Es la cooperación realizada por dos países en vía de desarrollo con el financiamiento de un tercer país más desarrollado, para transferir conocimientos o experiencias previamente adquiridas con apoyo técnico internacional.

e) Ayuda Humanitaria y de Emergencia: Tiene como finalidad asistir a los afectados por catástrofes humanas o naturales (tales como desastres, epidemias o conflictos armados), mediante el envío de bienes y equipos de primera necesidad (medicinas, alimentos, ropa, materiales de socorro, etc.).

f) Ayuda Alimentaria: Consiste en el aporte de productos alimentarios a países en desarrollo para potenciar el autoabastecimiento y garantizar su seguridad alimentaria, como base de su proceso de desarrollo.

g) Cooperación Cultural: Es la ayuda destinada a la realización de actividades en algunas áreas culturales, mediante entrega de equipos, donaciones de material, capacitación, o intercambios. Esta cooperación está dirigida a museos, casas de la cultura, grupos culturales, etc. En Colombia este tipo de cooperación se coordina por el Ministerio de Cultura, la Dirección de Asuntos Culturales de la Cancillería y, para algunos donantes, por la APC.

h) Becas: Tienen como objetivo contribuir a la formación de personal técnico, investigadores o funcionarios que puedan desempeñar un papel importante en los países en desarrollo, mediante su formación o capacitación técnica en un país más desarrollado. La APC colabora en la divulgación de algunas ofertas procedentes de las fuentes bilaterales y multilaterales. El ICETEX es la entidad que negocia y recibe la totalidad de la oferta y a su vez realiza el proceso de inscripción y aprobación de las mismas.

3.7.3 Planes, Programas o Proyectos

a) Proyecto: Un proyecto es un conjunto de acciones interrelacionadas y dirigidas a lograr unos resultados para transformar o mejorar una situación, en un plazo limitado y con recursos presupuestados.

Los proyectos tienen mayor probabilidad de ser aceptados en el ámbito de la cooperación internacional cuando forman parte de un programa y cuando responden a planes de desarrollo nacionales, regionales o municipales. Es conveniente señalar que una de las políticas de las fuentes de cooperación es trabajar con el enfoque de programas, lo cual ha sido propuesto a escala mundial.

b) Programa: Es la articulación de un grupo de proyectos que apuntan al mismo objetivo, lo cual implica una visión más global para la solución de los problemas, mientras un proyecto sería una solución parcial. En este sentido, un programa puede definirse como un conjunto organizado e integral de proyectos, por lo general orientados por un ámbito sectorial. Un programa también puede tener un carácter territorial (cubrir varios municipios), o poblacional (cobertura de beneficiarios en un grupo determinado de población).

c) Plan: Un plan es el concepto de planificación más general que define las políticas y estrategias de desarrollo que permitan transformar una situación. Se materializa a través de objetivos, estrategias, programas y proyectos, sustentados con unas metas, instrumentos y recursos. En resumen, un plan se articula en programas y estos se conforman por Proyectos. Los proyectos tienen mayor probabilidad de ser aceptados en el ámbito de la cooperación internacional cuando forman parte de un programa y cuando responden a planes de desarrollo nacionales, regionales o municipales.

3.7.4 Tipos de Proyectos. En términos generales se pueden identificar los siguientes tipos de proyectos que son aplicables a la Cooperación Internacional:

- **Atención o Prestación de Servicios:** Con la ejecución de sus actividades se entrega directamente un servicio a los beneficiarios.
- **Productivos:** Su finalidad es el apoyo de procesos productivos, que promuevan mejores ingresos a las comunidades más vulnerables.
- **Fortalecimiento Institucional:** En estos proyectos se pretende que la entidad o entidades incrementen su capacidad de gestión para cumplir su función pública en forma más efectiva.
- **Investigación y Desarrollo Tecnológico:** Su característica es crear o ampliar el conocimiento, así como apropiarse de tecnologías, cuyos resultados contribuyen al desarrollo de la población.
- **Prevención:** Buscan mitigar el impacto de fenómenos de diversa índole en la población. Son proyectos que incluyen capacitación a grupos de población, asistencia técnica a personas vulnerables, y campañas de divulgación, entre otros aspectos.
- **Capacitación o Entrenamiento:** Tienen como objetivo mejorar la capacidad de los funcionarios o de la población en un área específica.

Acción Social sugiere que en la formulación del proyecto no se contemplen los siguientes aspectos en cuanto a la solicitud de recursos: i) Los dirigidos esencialmente a la construcción de obras o a realizar remodelaciones o adecuaciones, y ii) Los orientados a financiar el funcionamiento, cubrimiento de necesidades de personal o los gastos generales de una entidad.

3.8 CICLO DE VIDA DEL PROYECTO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL

a) Programación: Selección de prioridades sectoriales tanto nacionales como de los cooperantes, y la definición inicial de posibles proyectos. En esta etapa es importante analizar si la iniciativa o proyecto se encuentra dentro de las líneas programáticas definidas con las fuentes cooperantes. Además, se deben considerar las diferentes líneas y modalidades de cooperación.

b) Identificación: Formulación inicial de la idea de proyecto, definir posibles grupos objetivo (análisis de involucrados), análisis inicial de problemas, análisis de objetivos y de alternativas para brindar solución a los problemas. Esta etapa sugiere verificar si el perfil del proyecto identificado cumple los criterios de selección de proyectos para la cooperación internacional, responde a las necesidades de los posibles beneficiarios y la alternativa seleccionada es pertinente frente a las necesidades locales.

c) Diseño y Formulación: Se analiza la estructura lógica de medios-fines sugerida por el marco lógico. La formulación o diseño del proyecto debe tener una consistencia lógica en términos de la relación medios-fines, es decir, si las actividades planteadas permiten cumplir los resultados y si estos contribuyen efectivamente a lograr el objetivo. Además, desde esta etapa del diseño se deben considerar los criterios de calidad o de éxito del proyecto que normalmente son monitoreados o evaluados en la ejecución del proyecto y a partir de los cuales se pueden presentar recomendaciones para la mejora del mismo.

d) Ejecución y Seguimiento: Puesta en marcha del plan de ejecución y realización de operaciones con la movilización de recursos, selección de ofertas y adjudicación de contratos del proyecto. En el monitoreo o seguimiento a la ejecución se analiza si el proyecto ha cumplido los objetivos o si debe reorientarse.

e) Evaluación: Análisis de los efectos o impactos, la eficacia, eficiencia y pertinencia del proyecto, verificación de los logros y de las lecciones aprendidas, presentación de recomendaciones de acciones correctivas, y retroalimentación a otros proyectos

3.8 FACTORES CLAVE DE ÉXITO DE UN PROYECTO

a) Pertinencia: Es el grado en el que los problemas de los beneficiarios del proyecto serán atendidos por la intervención propuesta.

- Beneficiarios claramente identificados.
- Descripción precisa de los problemas de los beneficiarios.
- Análisis de los problemas, tanto de los beneficiarios como otras dificultades relevantes.
- Los objetivos explican los beneficios a largo y mediano plazo que pueden esperarse del proyecto, tanto para los beneficiarios como frente a los objetivos de desarrollo establecidos en los planes de desarrollo.
- Los resultados plantean respuestas a los servicios o productos requeridos por los beneficiarios.
- Igualdad entre mujeres y hombres.

b) Eficacia: Es el grado en que se alcanzan los objetivos y resultados propuestos, en el tiempo previsto y con la calidad deseada.

- ¿El proyecto logra el efecto que se propone?
- ¿Cambia la situación de la población objetivo?

Teniendo en cuenta que cooperación internacional busca mantener los resultados obtenidos, puede decirse que un proyecto también es eficaz en la medida en que deja capacidad instalada tanto en los beneficiarios como en la institución ejecutora.

c) Eficiencia: Es la comparación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados. Es decir, la eficiencia muestra el grado en que se cumplen los objetivos de una iniciativa al menor costo posible.

d) Viabilidad: Define si puede llevarse a cabo el proyecto. Responde a las siguientes preguntas:

- Consistencia lógica del proyecto: ¿Tiene sentido la propuesta de intervención? ¿Los riesgos identificados son aceptables? Capacidades institucionales y de gestión: ¿Existe capacidad de implementar el proyecto? En esta parte se verifica la capacidad de las entidades involucradas y las eventuales dificultades en la ejecución.
- Interrelación entre los niveles de logro del proyecto: el objetivo específico se logra si se alcanzan los resultados; las actividades propuestas son suficientes para alcanzar los resultados.

e) Sostenibilidad: Se refiere a la continuidad de las acciones y los beneficios del proyecto después de finalizada la fase de cooperación.

- Grado de apropiación de los proyectos por parte de los beneficiarios: iniciativa en la idea del proyecto, participación en las distintas fases, toma de decisiones conjunta.
- Continuidad de la política de apoyo del gobierno local o nacional luego de finalizado el proyecto.

- Protección del medio ambiente: Las condiciones medioambientales continúan luego de ejecutado el proyecto.
- Capacidad de las entidades ejecutoras de dar continuidad a los resultados del proyecto, luego de finalizado.
- En proyectos productivos, es importante analizar la sostenibilidad económica y financiera: análisis de costo - beneficio o rentabilidad

3.10 ESTABLEZCA SUS OBJETIVOS

- El objetivo es el QUÉ y responde a la pregunta ¿qué queremos lograr directamente? A este objetivo se debe comprometer el proyecto, ya que su logro no depende de otras intervenciones sino de la realización de este proyecto. El objetivo es, además, el EJE en torno al cual trabajará el proyecto y debe estar dirigido al mejoramiento de las condiciones actuales de la población objetivo del proyecto.
- La redacción se hace en tiempo verbal presente (igual puede redactarse en pasado) para dar la idea de que se trata de un estado futuro ya conseguido (esta misma situación ocurre con la redacción de los resultados).
- Muchos objetivos son demasiado indefinidos. Por lo tanto, al finalizar el proyecto es difícil saber si se ha cumplido o no el objetivo. Un buen objetivo es claro y medible.

3.11 LA PROPUESTA DE PROYECTO - MARCO LÓGICO

- El “Marco Lógico” es un instrumento de planificación, ejecución y evaluación de proyectos, que presenta la estructura básica de intervención para solucionar un problema o mejorar una situación. Esta herramienta facilita el proceso de conceptualización, diseño y ejecución de proyectos. Su propósito es brindar estructura al proceso de planificación y comunicar información esencial relativa al proyecto.

3.12 RESULTADOS

- Los resultados son los “productos” del proyecto e indican el CÓMO se obtendrán los logros concretos. Pueden considerarse como los “componentes” del proyecto. Así también puede ser denominado este nivel de logro en el marco lógico.

4. DESARROLLO DE EMPRESAS RURALES: ENFOQUE DE CADENA PRODUCTIVA

4.1 INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente, las intervenciones hacia el desarrollo del sector agropecuario se han centrado en el aumento de la productividad. Como resultado, el fuerte incremento de la oferta de productos básicos agropecuarios ha conducido a una significativa disminución de sus precios. Si bien los aumentos productivos han abaratado los alimentos para segmentos importantes de la población urbana, no han generado mayores ingresos para los productores y empresas rurales. Para lograr una reducción efectiva en los niveles de pobreza rural, se requiere pensar más allá de la productividad e incorporar temas como rentabilidad y competitividad a nuestra agenda de trabajo. El fomento de empresas rurales con base en productores organizados y gerentes capaces de gestionar y mantener vínculos con mercados especializados se presenta como una estrategia alternativa de desarrollo rural. Las tendencias hacia la globalización económica y el libre comercio subrayan la importancia del enfoque de competitividad. Ella depende de una mayor organización empresarial tanto dentro de las empresas rurales como entre ellas y otros eslabones de la cadena productiva, así como el acceso a información, tecnología y financiamiento. Además requiere de un cambio de una estrategia de ventajas comparativas, basadas en recursos naturales, mano de obra barata, subsidios estatales y productos poco elaborados, hacia una estrategia de ventajas competitivas, basadas en la diversificación de los sistemas de producción y la penetración de mercados especializados, mediante la diversificación y el desarrollo de productos, la organización empresarial y alianzas estratégicas entre distintos eslabones de la cadena productiva.

4.2 OBJETIVO

Los participantes dominarán el concepto de cadena productiva y el diseño de estrategias de competitividad por medio del uso de herramientas participativas.

4.3 CONCEPTOS BÁSICOS

La cadena productiva es el camino desde la finca hasta el consumidor final, abarcando eslabones desde la producción de una materia prima en la finca, pasando por la post-cosecha, procesamiento, mercadeo y consumo, en la cual el producto tiene un costo más elevado a medida que se acerca al consumidor final, pues en cada paso y eslabón, todos buscan ganar de manera individual y el

consumidor final es quien paga con un valor muy alto la adquisición del bien o producto. En la cadena productiva se tienen cuatro eslabones principales que son la producción, manejo post cosecha y procesamiento, el mercadeo y el consumo, en los cuales pueden también intervenir entes externos, para poder recorrer el camino completo hasta el consumidor.

Una Cadena de Valor es la colaboración estratégica de empresas para alcanzar objetivos de mercado a largo plazo y obtener beneficios mutuos para todos los “eslabones” de la cadena. Se refiere a una red de alianzas verticales o estratégicas entre varias empresas de negocios independientes dentro de una cadena agro-alimentaria, en la cadena de valor las empresas participantes tienen objetivos comunes, las decisiones se toman en acuerdo con todos los eslabones involucrados, se comparten riesgos ante una situación donde todos están involucrados y cuando hay beneficios, todos son beneficiados.

Agroindustria rural, es una actividad que permite aumentar y retener en las zonas rurales, el valor agregado de la producción de las economías campesinas, es también la ejecución de tareas de pos cosecha en los productos procedentes de explotaciones silvoagropecuarias, pesqueras y acuícolas tales como la selección, el lavado, la clasificación, el almacenamiento, la conservación, la transformación, el empaque, el transporte y la comercialización”.

El valor agregado, el valor agregado hace alusión a las empresas que agregan valor a la producción primaria de las economías campesinas, sin embargo, se trata no sólo de aumentarlo sino de retenerlo en las zonas rurales, es decir agregar valor y a la vez permitir que se quede en las zonas donde está la producción primaria.

4.4 ESTRATEGIAS

- Fortalecimiento Socio- empresarial
- Soporte Financiero
- Fortalecimiento Técnico Ambiental
- Fortalecimiento en Logística y Comercialización

Cada estrategia tiene como propósito mejorar competencias específicas de los actores que participan en la cadena y dotarlos de herramientas metodológicas que faciliten su consolidación.

4.5 ESTUDIO AGROINDUSTRIA RURAL

- Componente técnico/ambiental
- Unidad productiva técnica: Agro – Industria
- Costos: Variables – Fijos
- Rendimientos: Balances

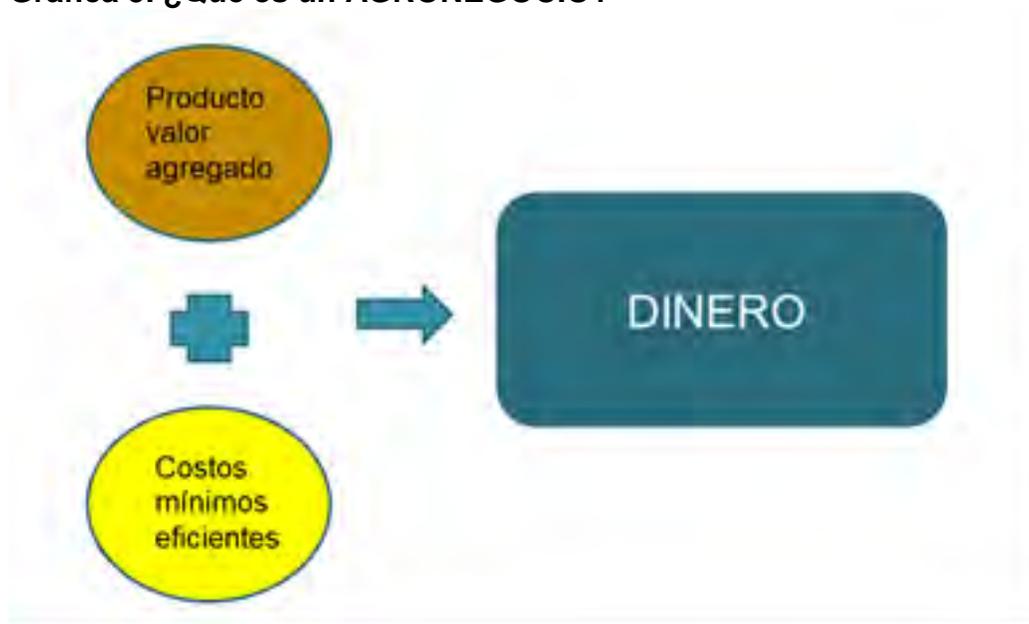
4.6 PSICOSOCIAL

- El individuo con su plan de vida y el nivel de satisfacción.
- El individuo en la sociedad.
- Redes
- Trabajo comunitario

4.7 FINANCIERO

- Viabilidad financiera: TIR >15% y VPN > 0
- Punto de equilibrio
- Sensibilidad:
 - Precio
 - Volúmenes de producción
 - Costos

Grafica 5. ¿Qué es un AGRONEGOCIO?



La concepción de un producto con valor agregado, si se le suma unos costos técnicos a la mínima inversión esto genera dinero.

- Estructuración de iniciativas rentables y sostenibles.
- Fortalecimiento social, empresarial, técnico y logístico.
- cadenas de valor con aliados comerciales (proveedores).
- Mejorar los ingresos.
- Sostenibilidad del negocio

4.8 METODOLOGÍA PARA AVANZAR HACIA CADENAS DE VALOR

Luego de un análisis participativo de limitantes de una cadena productiva priorizada, se procede con un conjunto de actividades encaminadas a superar las limitantes en la cadena. Alrededor de los objetivos comunes se articulan una o más organizaciones empresariales y grupos de interés, con un enfoque ampliado de cadena productiva, la cual se prioriza con base en su potencial de mercado, producción sostenible y capacidad de generar ingresos y empleo para la población rural se establecen metas a corto mediano y largo plazo en cada uno de los eslabones de la cadena, se realiza un sondeo de mercado, identificación de actores de la cadena que participaran masivamente una vez se encuentre conformada, se realiza un análisis de la cadena, que consiste en realizar un mapeo, identificar las organizaciones empresariales que participaran y buscar un sistema de apoyo e intervenciones, posteriormente se debe realizar un análisis de limitantes, y se procede a diseñar un plan de competitividad.

4.9 CONCLUSIONES

Es importante que las cadenas productivas trabajen con una metodología diferente, pues la actual, no permite un desarrollo sostenible para los actores, cada uno busca el bien individual y si los demás pierden no es de importancia para los que ganan, implementando la estrategia de cadenas de valor todos son beneficiados con los logros que se obtienen, lo ideal sería que en todos los eslabones se encuentren logros que mejoren significativamente la estabilidad económica de todos los entes, y el desarrollo tanto de productores como procesadores, mercaderistas y consumidores sea significativo y notable.

No es fácil de aplicar porque en nuestra región los participantes de la mayoría de las cadenas productivas no hacen convenios con terceras personas que pueden aprovecharse de las diferentes situaciones que se viven actualmente en la región, la inseguridad, las estafas y fraudes conducen al individualismo y la no cooperación entre todos para todos, la corrupción puede salir a flote y puede

afectar a muchos de los participantes de cada eslabón y el desarrollo se vería estancado significativamente, a pesar de todo, cuando estas cosas negativas no pasan, lo más agradable, es que los participantes de las cadenas que pueden convertirse en blancos vulnerables, son beneficiados y la economía de familias de bajos recursos entre los productores puede mejorar y de esta manera tener una mejor calidad de vida entre nuestros campesinos.

Aspectos positivos del módulo: Permite conocer y ver desde una perspectiva mejorada la producción de un bien o producto desde su comienzo hasta al consumidor final, beneficiando a cada uno y a todos a la vez, los participantes en la producción, procesamiento y comercialización.

Da una idea positiva de las empresas rurales, pues sin estas fortalezas esas empresas tienden a desaparecer, absorbidas por los intermediarios quienes adquieren su mayor ganancia, la metodología fue excelente, con la participación activa de cada uno de nosotros los participantes en el desarrollo de la temática, material usado aceptable, conocimientos muy profundos del capacitador, que logró transmitir eficientemente los temas tratados en el módulo.

Aspectos negativos: tiempo corto, horario no adecuado para un mayor aprendizaje, temática cortada a lo más relevante, sin tener en cuenta aspectos menos importantes que son claves en el desarrollo de las cadenas de valor.

5. LOGISTICA Y MERCADEO AGROINDUSTRIAL

5.1 INTRODUCCIÓN

La globalización y las actuales tendencias de mercado así como la constante y dinámica evolución de la sociedad, exige en las empresas y organizaciones un conocimiento coherente que permita diseñar, desarrollar y redireccionar sus procesos con el fin de generar niveles superiores de satisfacción a las necesidades de sus clientes. Lo anterior ha propiciado que los consumidores exijan cada vez más oportunidad, calidad, servicio y disponibilidad adecuada de los productos que deseen, en el momento y lugar que se necesitan. Es por esto que los participantes egresados deben estar en capacidad para orientar a las organizaciones hacia el mercado y hacia la satisfacción del consumidor, mediante propuestas novedosas y objetivas de estrategias diferenciadoras, que aseguren en el mediano y largo plazo los intercambios, e incrementen la vida y solidez de las empresas, así como el bienestar de la sociedad.

5.2 OBJETIVOS

Proporcionar los conocimientos básicos que permitan al participante desarrollar las habilidades y conocimientos necesarios para administrar de manera efectiva los procesos de mercadeo, productivos, de operaciones logísticas y de información de una compañía.

5.3 DESARROLLO TEMATICA

Las graves deficiencias en proteínas que afronta el sector pecuario en varios países del mundo han sido y serán motivo de constante preocupación por parte de las autoridades con injerencia en el sector agropecuario. Esta problemática se ha hecho más evidente en aquellos países en vías de desarrollo, los cuales, en un alto porcentaje, no cuentan con las condiciones técnicas para desarrollar planes apropiados en la alimentación animal. Los Organismos Nacionales e Internacionales, con injerencia en la producción animal, han venido implementando políticas especiales de fomento y divulgación en estas materias, con miras a buscar nuevas alternativas de explotación de fuentes proteínicas. En muchos países, las empresas que conforman la industria cárnica y, en especial, los mataderos, se han clasificado dentro del grupo de empresas que presentan una alternativa valiosa de recursos proteínicos para la alimentación animal por intermedio de los desechos comestibles, que en estos lugares se producen. Un uso adecuado de estos desechos, no solamente redundará en beneficio de la

producción pecuaria, sino que también va a contribuir a una mejor protección del ambiente, al evitar que desechos tales como la sangre, la pluma y las vísceras, sean vertidos a los arroyos y ríos sin ninguna consideración sanitaria previa. Según los criterios de una "industria verde" propuestos por una organización ambientalista, el rendering (reciclaje de productos de origen animal) puede reclamar esa distinción. El rendering cumple con la mayoría de las medidas aplicables para ser llamada una aplicación verde por el Instituto Mundial de Recursos, con sede en Washington, D.C. Por ejemplo, uno de los atributos de una industria verde son los insumos producidos de forma sostenible. Por naturaleza el rendering es sostenible, aunque las mejoras son posibles, dijo el Dr. Charles Gooding, profesor del Departamento de Ingeniería Química, de la Universidad de Clemson. El rendering ha utilizado desde hace tiempo procesos de producción que minimizan el uso de agua, energía y materiales--como se requiere para que sea "verde"-- aunque más como una medida de ahorro de costos que una medida medioambiental, agregó Gooding. Y la misma esencia del rendering satisface otro requisito, que el proceso de producción esté libre de toxinas dañinas. Del mismo modo, el rendering reutiliza y recicla el agua. Mientras que podría ser demasiado decir que los productos del rendering se hacen para que sean longevos y durables, se podría argumentar que un producto, el alimento para porcinos podría considerarse útil o importante. Para pollos y según información suministrada por FENAVI, en Colombia, el faenado anual de pollo de engorde está en el orden de doscientos diez millones (210.000.000) de aves. A este volumen de matanza sería necesario agregarle el faenado de aves, en mataderos no adscritos a dicha asociación, que puede ascender a los veinte millones (20.000.000) de aves faenadas anualmente, de acuerdo a información suministrada por el Ministerio de Salud Pública. Los pesos y los volúmenes de matanza anteriormente señalados permiten dar una idea general de la cantidad de desechos factibles de obtener en los mataderos colombianos.

5.4 PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

En el municipio de Pasto y en general el departamento de Nariño, la producción avícola se constituye en una actividad importante que se ha destacado en su participación en la economía regional en los últimos años, tanto en la producción primaria, como en la industria y la gastronomía, in embargo no hay un buen aprovechamiento de los subproductos como vísceras, plumas y sangre, los cuales, si no reciben un tratamiento adecuado, pueden convertirse en una fuente de contaminación ambiental, o en una fuente de trabajo y rentabilidad de otros departamentos que la recogen gratuitamente en nuestra región, por esta razón se busca aprovechar el alto valor nutricional que estos subproductos poseen, y elaborar un alimento balanceado para ganado porcino, de buena calidad y a bajo costo, pues la alimentación balanceada representa un alto porcentaje del costo de producción en la porcicultura, pues posee un alto precio en el mercado, disminuyendo la rentabilidad de los granjeros que se dedican a esta labor.

5.5 OBJETIVOS

5.5.1 Objetivo General. Obtener un alimento balanceado tipo exportación para ganado porcino, a partir de subproductos como sangre, plumas y vísceras, generados en los procesos agroindustriales de avicultura.

5.5.2 Objetivos específicos.

- a)** Aprovechar las características nutricionales de los subproductos nombrados anteriormente para disminuir la contaminación ambiental que estos puedan causar por un mal manejo.
- b)** Suministrar a la cadena porcícola un alimento balanceado de calidad y a un precio más bajo que los alimentos tradicionales que hoy encontramos en el mercado.
- c)** Generar ingresos económicos alternativos a los avicultores del Municipio de Pasto.
- d)** Promover el desarrollo de la región con la exportación del alimento balanceado para consumo porcícola.

5.6 MERCADO OBJETIVO

De Acuerdo a la capacidad de producción de los residuos generados en las plantas avícolas de Nariño el mercado objetivo que se busca satisfacer es el del país de Ecuador ya que este es el que importa en mayor cantidad la materia prima de residuos de la industria alimenticia desde Colombia, buscando ofrecerle un producto transformado listo para el consumo.

5.7 VALORES DE EXPORTACION E IMPORTACION

En la actualidad la elaboración de alimentos balanceados fabricados a partir de vísceras de pollo para el sector porcícola es solo para el consumo interno de Colombia. Teniendo en cuenta que según las estadísticas de trademap existe una exportación e importación de los subproductos generados en la industria para el consumo animal.

Cuadro 1. Lista de los mercados proveedores para un producto importado por Colombia en 2012

Exportadores	Indicadores comerciales								Arancelario (estimado) aplicado por Colombia
	Valor importada en 2012 (miles de USD)	Saldo comercial en 2012 (miles de USD)	Participación de las importaciones para Colombia (%)	Tasa de crecimiento de los valores importados entre 2008-2012 (% p.a.)	Tasa de crecimiento de los valores importados entre 2011-2012 (% p.a.)	Posición relativa del país socio en las exportaciones mundiales	Participación de los países socios en las exportaciones mundiales (%)	Tasa de crecimiento de las exportaciones totales del país socio entre 2008-2012 (% p.a.)	
Mundo	776403	-743137	100	8	27		100	8	
Argentina	363865	-363777	46,9	19	16	1	16,3	11	4,2
Estados Unidos de América	214266	-213923	27,6	-1	45	2	13,6	8	13,4
Bolivia	67065	-65552	8,6	-8	387	26	0,6	28	0
Brasil	42312	-42312	5,4	22	-32	3	9,6	10	4,1
China	24344	-24344	3,1	38	57	7	4,1	14	13,4
Ecuador	21055	-11598	2,7	20	-13	41	0,2	16	0
Perú	14460	-7054	1,9	-22	-11	11	2,7	8	0
México	6719	-6641	0,9	8	0	31	0,3	10	9,7
Canadá	5477	-5477	0,7	87	2401	10	2,7	25	13,4

Fuentes: Cálculos del CCI basados en estadísticas de Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).

Según la lista de importaciones se puede observar que Argentina es el país al cual Colombia importa en mayor cantidad los residuos alimentarios para la industria de fabricación de alimentos balanceados representando el 46,9% de las importaciones y que esto representa 363.865 miles de dólares.

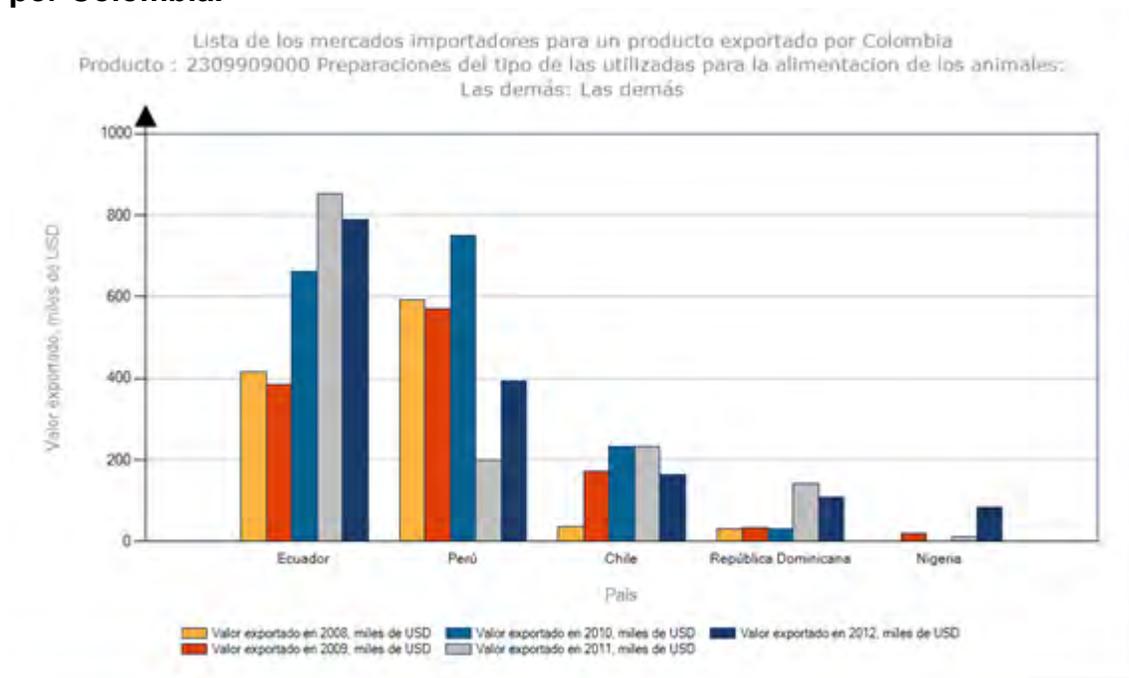
Cuadro 2. Lista de los mercados importadores para un producto exportado por Colombia en 2012

Importadores	Indicadores comerciales								Arancelario (estimado) enfrentado por Colombia
	Valor exportada en 2012 (miles de USD)	Saldo comercial en 2012 (miles de USD)	Participación de las exportaciones para Colombia (%)	Tasa de crecimiento de los valores exportados entre 2008-2012 (% p.a.)	Tasa de crecimiento de los valores exportados entre 2011-2012 (% p.a.)	Posición relativa del país socio en las importaciones mundiales	Participación de los países socios en las importaciones mundiales (%)	Tasa de crecimiento de las importaciones totales del país socio entre 2008-2012 (% p.a.)	
Mundo	33.266	-743.137	100	6	28		100	7	
Ecuador	9.457	-11.598	28,4	9	4	44	0,6	14	0
Chile	8.011	7.257	24,1	75	316	23	1,4	13	1,4
Perú	7.406	-7.054	22,3	13	24	32	0,8	14	0
Panamá	1.857	1.857	5,6	10	18	68	0,2	12	8,8
Bolivia	1.513	-65.552	4,5	49	-16	126	0	17	0
Venezuela	1.280	1.280	3,8	-49	340	39	0,6	14	0
República Dominicana	588	588	1,8	19	-33	62	0,3	61	6,2
Guatemala	582	582	1,7	39	-15	56	0,3	8	6,4
Costa Rica	501	462	1,5	20	8	80	0,1	10	6,9
Reino Unido	364	-2.480	1,1		48	7	3,7	2	11,2

La exportación de Colombia de los residuos, de las industrias alimentarias; que se utilizan en la fabricación de alimentos balanceados según la lista nos indica que Ecuador es el país que adquiere esta materia prima con mayor regularidad teniendo una participación en el mercado de exportaciones de Colombia de este producto con un 28.4 % esto representado en 9457 miles de dólares.

Las exportaciones de Colombia representan 0,05% de las exportaciones mundiales para este producto, su posición relativa en las exportaciones mundiales es 71

Grafica 6. Lista de los mercados importadores para un producto exportado por Colombia.



6. DESARROLLO DE HABILIDADES EN INVESTIGACIÓN APLICADA.

6.1 INTRODUCCIÓN

En el quehacer laboral los profesionales en general, ya sea del área de ingeniería, de las ciencias básicas o de la salud siempre se ven en la necesidad de llevar a cabo una investigación. Para ello existen una serie de herramientas y métodos que permiten formular y desarrollar de manera lógica y adecuada un proyecto de investigación.

6.2 OBJETIVOS

- Conocer y aplicar en un enfoque práctico el método científico
- Conocer y utilizar herramientas de internet para búsquedas bibliográficas y temáticas.
- Conocer la metodología general para la redacción de un artículo científico.
- Conocer y aplicar la metodología para la formulación de un proyecto de investigación
- Aplicar técnicas y análisis de diseño de experimentos a un proyecto de investigación
- Despertar el interés por la investigación.

6.3 EL PRODUCTO

El proceso de transformar un animal de abasto en alimento engendra una gran cantidad de subproductos que por una razón u otra (principalmente estética), no se utilizan en la dieta humana, aunque tengan un valor nutricional excelente en todas las especies si son adecuadamente procesados. Estos subproductos incluyen los despojos de las operaciones de sacrificio e incluso la canal completa cuando muestra, según establece la ley, algún signo de insalubridad. Todos estos materiales representarían un problema de espacio abrumador si no fueran reciclados por la industria. Muchas plantas de procesamiento de carne de ave y de carne en general, han establecido su propio departamento de despojos que procesa todos sus subproductos. Además, existen industrias especializadas que recolectan de las plantas de sacrificio o procesamiento de la carne, así como de carnicerías, restaurantes y hoteles, despojos y materiales cárnicos no comestibles y los procesan. También procesan las aves que han muerto en la granja o durante el transporte.

A través del reciclaje, estos materiales son parte importante de la nutrición del ganado y las aves y de otros animales domésticos en forma de alimento balanceado y concentrado. Por tanto, la salida principal de las grasas cárnica la constituye la alimentación animal. Las harinas de subproductos de ave, las harinas de plumas y las de sangre, son los principales subproductos avícolas usados como ingredientes de alimento balanceado. La harina de subproductos avícolas se elabora siguiendo la misma técnica que con las harinas de carne. Esto es cierto también para el producto designados por la AAFCO (Association of American Feed Control Officials) como agregados de subproductos avícolas hidrolizados. Este último es el resultado del tratamiento térmico conjunto de todos los subproductos que se obtienen con el sacrificio de las aves incluyendo la sangre, las plumas y los despojos.

La producción de harina de estos subproductos consiste en un proceso de fusión bien en húmedo, bien en seco (este último más generalizado), donde se elimina toda la humedad innecesaria sin perder ningún elemento nutritivo. Existen varios métodos de realizar la fusión en seco. Uno de ellos es la utilización de una prensa hidráulica que consiste en la cocción de los tejidos animales crudos en un tanque horizontal con un sistema de calefacción por camisa de vapor y equipado con un agitador interno. Se intenta que la temperatura alcance el punto de ebullición del agua tan pronto como sea posible, liberándose la grasa de las células. El residuo sólido cocido rico en proteínas, todavía conteniendo mucha grasa, se saca de la caldera y se deposita sobre tamices para permitir que ésta drene. Mientras aún está caliente se transfiere a una prensa hidráulica o a una de tornillo donde se extrae casi toda la grasa. El prensado todavía deja en el producto un contenido en grasa que varía entre el 7-12 % dependiendo del tipo de material y del método de prensado. Tras el prensado o la extracción con solventes, el residuo proteico es molido, se toman muestras para ser analizadas y se mezclan los diferentes lotes para alcanzar una mayor uniformidad.

Otro sistema de producción de harina se realiza mediante un expulsor de grasa, se trata de una máquina que funciona con arreglo al principio del tornillo sin fin. El tornillo rodeado por una camisa de vapor hace que escurra la grasa la cual se recoge en un tanque colector. El inconveniente que presenta este sistema es que no es eficaz para quitar la grasa de los huesos. Un sistema utilizado que no presenta este inconveniente es el extractor de grasa de turbina centrífuga. Se trata de una máquina de sólida construcción, provista de un cesto para recibir los chicharrones, cerrándose herméticamente y haciendo entrar el vapor, que imprime al cesto un movimiento giratorio a gran velocidad (700 rpm). El vapor derrite la grasa, mientras la fuerza centrífuga la expulsa a una cámara exterior de la cual pasa a receptáculos especiales.

6.4 HARINA DE SANGRE

La harina de sangre es sangre desecada y molida. En la práctica la sangre fresca se transfiere a tanques con una camisa externa de vapor donde coagula, después se obtiene el suero por presión, de manera similar al método de fusión en seco. Un sistema en auge utiliza un tanque de procesamiento continuo con un desecador de aire caliente a gran velocidad que separa las partículas desecadas y las todavía húmedas por sus distintas gravedades específicas, barriendo las partículas ya desecadas del desecador por medio de una corriente deshidratada, y ya que la temperatura y el tiempo de estancia en el desecador son controlados automáticamente, se obtiene un producto uniforme de alta calidad.

6.5 HARINA DE PLUMAS PARA ALIMENTO BALANCEADO

Las plumas tratadas a presión elevada se hidrolizan dando una harina digestible que se puede utilizar como alimento balanceado para las aves de corral. Las proteínas de esta harina de plumas pueden constituir hasta una cuarta parte del total de proteínas necesarias. Los animales rumiantes aprovechan las harinas de plumas mejor de lo que se deriva de los estudios experimentales in vitro. Esta mejora se incrementa aún más si las harinas de plumas se suplementan con urea. No obstante, aunque las harinas de plumas se pueden emplear para aportar la mitad del nitrógeno requerido en la dieta, la nutrición es deficiente si se sobrepasan estas concentraciones.

6.6 COMPARACIÓN DE LAS DISTINTAS HARINAS

Los avicultores generalmente expresan el rendimiento de un subproducto respecto a "1000 pollos". Se estima que 1000 pollos con 1,75 Kg de peso medio rinden 480 Kg de subproductos de peso húmedo o 187 Kg de ingredientes de alimento balanceado: 80 Kg de harina de subproductos avícolas, 70 Kg de harina de plumas hidrolizadas, 27 Kg de grasa de ave y 10 Kg de harina de sangre.

Cuadro 3. Rendimientos medios estimados (en Kg/1000 Kg de peso vivo)

Tipo de ave	Harina de carne	Sangre deshidratada	Harina de plumas
Broiler	46	6	40
Aves de caza	43	7	54
Pavo	42	8	40

El análisis de los subproductos para alimento balanceado muestra que contienen muchos nutrientes que son esenciales en la alimentación de los animales de abasto, de las aves y de los animales de compañía. Mientras la harina de carne o

de subproductos avícolas se usa principalmente para aportar proteína o aminoácidos esenciales, aunque también proporcionan grasas, vitaminas y minerales valiosos, la harina de sangre y la de plumas se encuentran entre las fuentes más concentradas de proteína y son muy adecuadas en la formulación de alimento balanceado. La Cuadro Y presenta un análisis de estos materiales.

Cuadro 4. Composición química de los subproductos de las aves (valores procedentes del National Research Council (1977)).

Componente	Harina subproductos de aves	Harina de sangre	Harina de plumas
Energía metabolizable (kcal/kg)	2.670	3.420	2.360
Proteína (N x 6,25) (%)	50	88,9	86,4
Grasa (%)	13	1	3,3
Humedad (%)	7	7	7
Calcio (%)	3	0,3	0,33
Fósforo (%)	1,7	0,25	0,55
Digestibilidad de la pepsina (%)	90	95,6	
Vitaminas (mg/kg)			
Riboflavina	11	1,3	2,1
Niacina	40	13	27
Ácido pantoténico	12,3	5	10
Vit. B12	0,31	41	0,08
Colina	5952	280	891
Aminoácidos			
Arginina	4,0	3,8	5,4
Ácido glutámico	5,5		10,7
Histidina	1,5	5,2	0,3
Lisina	2,7	8,9	1,7
Leucina	3,7	13	6,7
Isoleucina	2,0	0,9	3,3
Metionina	1,0	1,5	0,4
Cistina	0,7	1,5	4,0
Fenilalanina	2,1	7,3	3,3
Treonina	2,0	4,9	3,4
Triptófano	0,5	1,1	0,5
Tirosina	0,5	3,0	6,3
Valina	2,6	9,1	5,6
Glicina	5,9	4,0	6,3

El alimento balanceado tendrá una forma granular, el cual será empacado en presentaciones de 40Kg el cual suplirá los siguientes requerimientos nutricionales del cerdo:

Cuadro 5. Requerimientos nutricionales del cerdo.

Rango de peso. kg	10 - 20	20 - 50	50 - 80	80 - 100
Consumo de alimento estimado. g/día	1000	1855	2575	3075
Proteína bruta. %	20.9	18.0	15.5	13.2
Energía digestible. MJ/kg	14.2	14.2	14.2	14.2
Consumo estimado de Proteína bruta. g/día	209	334	399	406
Consumo de Energía digestible. MJ/día	14.20	26.34	36.56	43.66

<http://www.engormix.com>. (2005)

6.7 EJEMPLO PRÁCTICO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

6.7.1 Título del proyecto. Elaboración de un alimento balanceado para ganado porcino utilizando subproductos generados en los procesos agroindustriales de avicultura en el municipio de pasto departamento de Nariño.

6.7.2 Planteamiento del problema. No hay aprovechamiento de los subproductos de los procesos agroindustriales de la cadena avícola en el municipio de Pasto, por esta razón se busca aprovechar el alto valor nutricional que estos poseen, y elaborar un alimento balanceado para ganado bovino, de buena calidad y a bajo costo, y que supla todas las necesidades alimentarias de los animales, lo cual también disminuiría el impacto ambiental y generaría ingresos adicionales para los avicultores.

6.7.3 Problema (Pregunta de investigación): ¿Es efectivo obtener un alimento balanceado para ganado porcino a partir de subproductos generados en los procesos agroindustriales de avicultura?

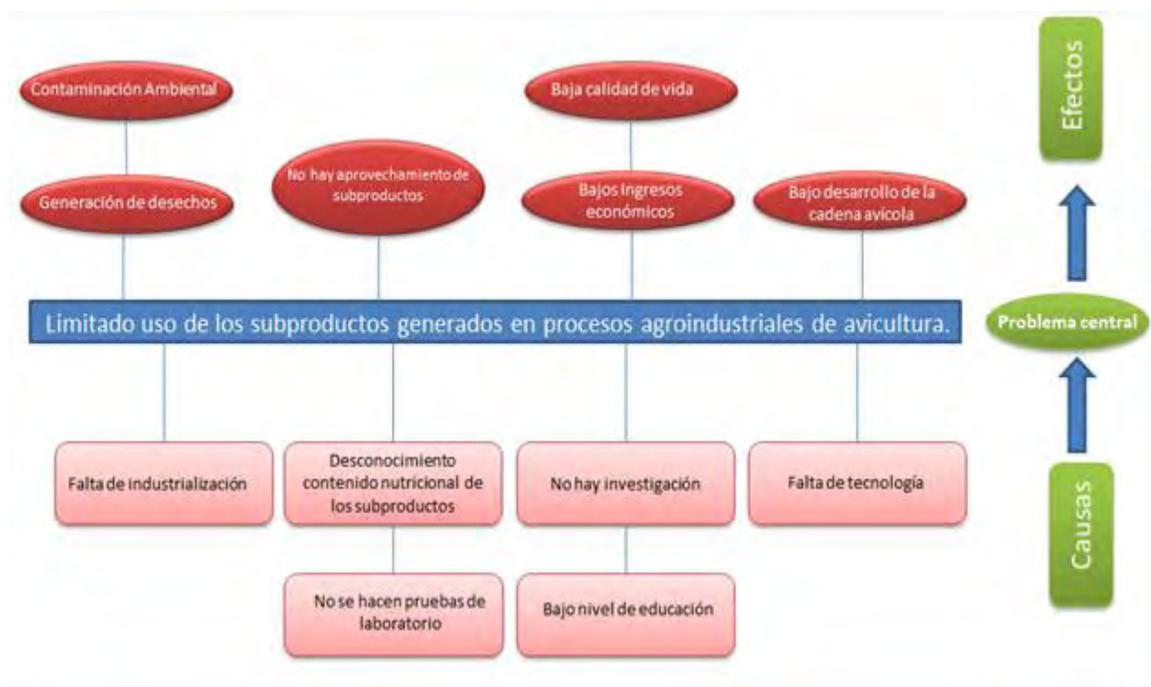
6.7.4 Objetivo general. Obtener un alimento balanceado para ganado porcino a partir de subproductos generados en los procesos agroindustriales de avicultura.

6.7.5 objetivos específicos. Caracterizar componentes nutricionales de los subproductos

Diseñar una fórmula adecuada para la obtención de un alimento balanceado
Realizar un diseño de experimentos
Realizar un análisis estadístico
Divulgar los Resultados.

6.7.6 Metodología. Se realiza un diseño de experimentos con STATGRAPHICS 5.1, con un diseño completamente al azar se determina que la fórmula para la obtención del alimento balanceado no tiene una diferencia estadísticamente significativa entre el alimento comercial, el alimento a base de soya y este alimento a base de vísceras de pollo.

Grafica 7. Árbol de problemas módulo de investigación



RECOMENDACIONES

Este módulo fue de vital importancia, porque se enfoca en el desarrollo de las cadenas productivas, así otorgándonos unas herramientas de fácil uso las cuales pueden facilitar la solución de problemas hasta lograr la transformación de la cadena productiva cadena de valor. La metodología que se uso fue muy buena, ya que el facilitador maneja muy bien el tema y expuso su conocimiento de una manera muy didáctica y adecuada, generando fácil recordación sobre la temática, lo único negativo del módulo fue el corto tiempo disponible para su desarrollo

CONCLUSIONES

- La metodología que se usa permite que se relacionen más los actores de la cadena, que haya un flujo de información más amplio, Enfocándose en los principales problemas y dándoles sus soluciones.
- La metodología a usar es fácil de aplicar, muy útil solo se requiere de tiempo e interés para lograr los objetivos buscados, para lograr convertir la cadena productiva a cadena de valor y así obteniendo sus ventajas tales como: la generación de ingresos, más empleo, dando una trazabilidad a la cadena, una gobernabilidad y distribución equitativa y finalmente conectando nichos de mercado agroecológicos.
- La Cooperación Internacional comprende todas las modalidades de ayuda hacia los países de menor desarrollo y que estos recursos son otorgados con el fin de apoyar el desarrollo económico y social de los países en vías de desarrollo, por parte de las naciones desarrolladas.
- En cooperación internacional se tienen unas prioridades en las cuales se puede trabajar y hay mayor probabilidad de que el proyecto sea aprobado y son los objetivos de desarrollo del milenio

BIBLIOGRAFÍA

ACHÁ, Marcos. La importancia de las buenas prácticas de manufactura. 2009. URL disponible en: <http://www.ibnorca.org>

ACEVEDO GARCIA, C. Implementación parcial del plan estratégico de buenas prácticas de manufactura en una microempresa de producción y comercialización de hielo en la ciudad de Cali. Universidad san buenaventura, programa de ingeniería industrial. Santiago de Cali, 2010

Anon (1979) World's biggest poultry renderer goes continuous. *Meat Industry*, April. Hardy, J.J. and Hardy, T.M.P. (1949) *Feathers from domestic and wild fowl*. U.S. Department of Agriculture Circular 803.

Actualización de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM según la FDA "Fuente: Food Safety Magazine; Septiembre 2006.

BUSSINES TOOLS Argentina. BPM e higiene [en línea]. <http://www.btarg.com/bpm.htm> 2011.

CODEX ALIMENTARIUS, Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de inspección y Certificación de Alimentos, CAC/GL 53, Normas Oficiales [Online] 2003

FELDMAN Paula, Artículo: Buenas Prácticas de Manufactura: en la higiene y el personal están la clave, Febrero de 2003.

INDUSTRIA ALIMENTICIA 2005

IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CAFETERÍAS Y RESTAURANTES VECTOR, Volumen 2, Enero - Diciembre 2007, p. 33 - 40

Jakson, E.D., Consolacion, F.I. and Jelen, P. (1982) *Bacteriological evaluation of alkali-extracted protein from poultry residues*. J. FoodProt. 45 797-800.

Linden, G., Lorient, D. *Bioquímica agroindustrial. Revalorización alimentaria de la producción agrícola*. Edit. Acribia S.A. 428 pag. (1994)

Lortscher, L.L., Sachsel, G.F., Wilkelmy, Jr, D., and Filbert, Jr. R.B. (1957). *in Processing poultry by-products poltry slaughter plants*.U.S. Department of Agriculture Marketing Research Department, No. 181.

McCosland, Mw. E.and Richardson, L.R. (1966) Methods for determining the nutritive value of feather meal. *PoultryScience* 45 1231-1236.

MORA HUERTAS CLAUDIA E. “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura rev.Colomb. Cienc. Quím. Farm. Vol. 38 (1), 42-58, 2009 www.farmacia.unal.edu.co

MORA HUERTAS CLAUDIA E. “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura rev.Colomb. Cienc. Quím. Farm. Vol. 38 (1), 42-58, 2009 www.farmacia.unal.edu.co

SEREMI. Ministerio de salud. Lista de chequeo – buenas practicas de manufactura instructivo, región de la araucania, 2012

TAMAYO MESA, M. Documentación e Implementación de buenas practicas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa surtiquimicos LTDA. Corporación Universitaria LASALLISTA, ingeniería de alimentos. Caldas 2011.