



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA
INGENIERIA INDUSTRIAL

Monografía

Tema:

Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos productivos de reciclaje de subproductos bovinos de la empresa Promotora Agropecuaria San Pedro S.A (PASA), en el período comprendido de enero a junio del año 2020.

Elaborado por:

Br. Luis Noel Ruiz Sánchez. 11027016.

Br. Bayron José Jirón. 16724405.

Tutor:

PhD. Elvira Siles Blanco.

Asesor Metodológico:

MSc. Edwin Fariña.

Fecha: 23 de junio del 2020.

Dedicatoria.

Este trabajo se lo dedico especialmente a Jehová Dios, gracias a él por haberme concedido la vida y la inteligencia necesaria para rendir a lo largo de mi carrera universitaria.

A mis padres Israel Isaac Ruiz Mojica y Dorys Fabiola Sánchez Morales, por el amor que me han demostrado siempre, por todos los esfuerzos y sacrificios, por la paciencia que tienen para educarme y mostrarme el mejor camino.

Luis Noel Ruiz Sánchez

Dedicado a mi creador, Dios de los cielos Jehová por abrir puertas en vida y hacerme parte de sus promesas en este mundo.

A mi esposa Katherine del Socorro Pavón e hijos Esteban Adrián Jirón Pavón y Gerald Gabriel Jirón Pavón por ser parte de mi vida en una etapa de muchos esfuerzos y luchas. Gracias por el apoyo y comprensión que han demostrado. Por impulsarme a seguir adelante con sus tiernos aprecio cada día.

A mi madre y padre Nery Jirón y Leandro Castro porque son parte de vida. Por sus esfuerzos en enseñarme valores y deberes para llegar cumplir con unos de mis sueños más deseados desde mi niñez. Por sus ejemplos de perseverancias y convicción día a día. Por sus consejos, confianza y por estar a mi lado en cada etapa de mi vida. ¡Gracias!

Bayron José Jirón

Agradecimiento.

Eternamente agradecidos con Dios.

Gracias a nuestras familias por todo su apoyo, por estar siempre unidos, por complementarnos en el día a día, esforzándonos siempre para superar las dificultades propias de una familia de escasos recursos.

Gracias a nuestro buen gobierno de unidad y reconciliación, por impulsar este proyecto INATEC-UNAN, del cual nosotros ahora somos fruto de esa grandiosa idea.

Gracias a, el Ing. Sergio Ramírez quien fungió como coordinador del proyecto, mostrándonos siempre su apoyo incondicional, siempre disponible para resolver las dificultades que se nos presentaban.

Gracias a la empresa PASA por abrirnos las puertas y por estar anuentes en todo momento a brindarnos la información necesaria para desarrollar este estudio.

Gracias a la Ing. Elvira Siles Blanco y al Ing. Edwin Fariña, por tutorarnos y enseñarnos las técnicas, métodos y conocimientos necesarios para elaborar este estudio.

Carta aval.

Resumen.

En la actualidad se ha observado una demanda creciente de productos inocuos, razón por la que las industrias alimenticias emplean procesos que garanticen la calidad y seguridad de sus productos, la inocuidad de los alimentos de consumo animal es de mucha importancia por esto las empresas se preocupan por la seguridad de su consumidor, logrando la aceptación de estos en el mercado.

Las industrias que fabrican, procesan, preparan, empaacan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan cualquier tipo de alimentos se han enterado de la importancia que tiene la trazabilidad a fin de asegurar la inocuidad y calidad de sus productos. Todo esto basado en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El objetivo del presente estudio monográfico es aplicar un diagnóstico de BPM, para mejorar el proceso de producción de la Promotora Agropecuaria San Pedro (PASA) la cual es una planta procesadora de subproductos de origen bovino, ubicada en el municipio de Tipitapa departamento de Managua.

La metodología utilizada para llevar a cabo el objetivo propuesto, se basa en la recopilación de información a través de consultas bibliográficas y entrevistas al personal durante las visitas a la planta procesadora, así como la observación directa.

Para la elaboración del diagnóstico se aplica una lista de verificación la cual posee un sinnúmero de requerimientos, además se diseña un plan de mejora. Los resultados de esta documentación servirán para estudios posteriores.

ÍNDICE

1	Introducción.....	1
2	Planteamiento del problema.....	2
3	Justificación.....	3
4	Objetivos de investigación.....	4
4.1	Objetivo general.....	4
4.2	Objetivos específicos.....	4
5	Marco referencial.....	5
5.1	Antecedentes.....	5
5.2	Marco teórico.....	6
5.2.1	¿Qué son buenas prácticas de manufactura?.....	6
5.2.2	Áreas que incluye el diagnóstico de buenas prácticas de manufactura.....	6
5.2.3	Ventajas de la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el procesamiento de subproductos de origen bovino.....	7
5.2.4	Ventaja de la aplicación de las BPM en las empresas.....	7
5.2.5	Calidad.....	7
5.2.6	Desechos bovinos.....	8
5.2.7	Los desechos bovinos utilizados en la alimentación animal.....	9
5.2.8	Pasos para la elaboración de un plan de mejora.....	10
5.3	Marco conceptual.....	12
5.4	Marco legal.....	14
6	Preguntas directrices.....	15
7	Diseño metodológico.....	16
7.1	Tipo de estudio.....	16
7.2	Enfoque.....	16
7.3	Métodos:.....	16
7.4	Técnicas:.....	17

7.5	Procedimientos:.....	17
7.6	Instrumentos:.....	18
7.6.1	Universo y muestra.....	18
7.6.2	Matriz de Operacionalización de las variables (MOVI).....	19
	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.	23
	OBJETVO N°1	23
8	Organigrama empresarial.....	24
9	Mapa de proceso.....	25
10	Flujograma de procesos obtención de HCH y sebo.	29
11	Diagrama químico para la obtención de sebo.....	32
	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.	34
	OBJETVO N°2	34
	34
12	Lista de verificación.....	35
	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.	42
	OBJETVO N°3	42
	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.	64
	OBJETVO N°4	64
13	Plan de mejora.	65
14	Matriz de implementación.....	68
15	Conclusiones.....	69
16	Recomendaciones.	70
17	Bibliografía.....	71
18	Cronograma de actividades	74
19	Presupuesto estimado.....	75
20	Anexos.....	76

21	Reglamento Técnico Centroamericano.....	88
22	Sumario.....	112
23	Ilustraciones fotográficas de la planta.....	126

Índice de tablas.

1 Leyes y Normas que se utilizaran	14
2 MOVI Objetivo N° 1	19
3 MOVI Objetivo N°2	20
4 MOVI Objetivo N° 3	21
5 MOVI Objetivo N°4	22
Tabla 6 Lista de verificación	41
Tabla 7 Documentación.....	43
Tabla 8 Instalaciones y Equipos.	45
Tabla 9 Higiene de instalaciones y equipos	47
Tabla 10 Procesamiento	48
Tabla 11 Ingredientes especiales	49
Tabla 12 Empaques y etiquetas	51
Tabla 13 Personal.....	52
Tabla 14 Control de plagas.....	53
Tabla 15 Materia Prima.....	54
Tabla 16 Flujo de proceso	55
Tabla 17 Producto terminado.....	56
Tabla 18 Control de Calidad.....	57
Tabla 19 Post-proceso de trazabilidad	58
Tabla 20 Monitoreo de las BPM.....	59
Tabla 21 Servicios y medio ambiente	61
Tabla 22 Resultados del grado de cumplimiento de las buenas practicas.....	62
Tabla 23 Condiciones para el funcionamiento	63
Tabla 24 Consolidado	63
Tabla 25 Acciones de mejora y planificación	67
Tabla 26 Matriz de implementación	68
Cronograma de Actividades	74
Presupuesto	75

Índice de Gráficos.

Gráficos 1 Resultado de Documentación.	43
Gráficos 2 Resultado de instalaciones y equipo.	45
Gráficos 3 Resultado de higiene de instalaciones y equipo.	47
Gráficos 4 Resultado de procesamiento.	49
Gráficos 5 Resultado de ingredientes especiales.	50
Gráficos 6 Resultados de empaque y etiqueta.	51
Gráficos 7 Resultados del personal.	52
Gráficos 8 Resultados de control de plagas.	53
Gráficos 9 Resultados de materia prima.	54
Gráficos 10 Resultado flujo de proceso.	55
Gráficos 11 Resultados de producto terminado.	57
Gráficos 12 Resultado de control de calidad.	58
Gráficos 13 Resultados de Post-proceso de trazabilidad.	59
Gráficos 14 Resultado de monitoreo de las BPM.	60
Gráficos 15 Resultados de servicios y medio ambiente.	61
Gráficos 16 Resultado del grado de cumplimiento de las BPM.	62

Índice de Ilustraciones.

Ilustración 1 Organigrama empresarial.....	24
Ilustración 2 Mapa de proceso.....	25
Ilustración 3 Flujograma de proceso.....	29
Ilustración 4 Diagrama químico para la obtención de sebo.	32
Ilustración 5 Entrada principal de la empresa	126
Ilustración 6 Pediluvio peatonal.	126
Ilustración 7 Pediluvio vehicular.	127
Ilustración 8 Caseta del guarda seguridad.....	127
Ilustración 9 Lavado de viseras.	127
Ilustración 10 Recepción de materia prima.....	127
Ilustración 11 Triturador de sólido.....	127
Ilustración 12 Alimentador de los cooker.	127
Ilustración 13 Prensa por expeller.....	127
Ilustración 14 Cookers.	127
Ilustración 15 Molino y área de empaque.	127
Ilustración 16 Almacenamiento.....	127
Ilustración 17 Tanques de grasa final.....	127
Ilustración 18 Tratamiento del sebo.....	127
Ilustración 19 Vestidores.....	127
Ilustración 20 Pilas de tratamiento de aguas.	127

1 Introducción.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura contribuyen las condiciones necesarias en garantizar o cumplir con los requerimientos de producción que exige la elaboración de los bienes de Manufactura. Ahora bien, en lo que respecta al procesamiento de alimentos y bebidas, las acciones del personal de este sector industrial deben enfocarse en la identificación, análisis y mejora de la inocuidad alimenticia.

La empresa Promotora Agropecuaria San Pedro S.A (PASA) es una organización con fines de lucro que opera en el municipio de Tipitapa departamento de Managua, dicha empresa pertenece al sector productivo industrial, la planta se caracteriza por ser semi industrializada, dedicada al procesamiento de desechos bovinos (sólidos y blandos), para la obtención de productos como harina de carne y hueso, y sebo.

Después de haber realizado visitas y entrevistas in situ se pudo constatar que la empresa actualmente muestra debilidades con respecto a la implementación de las Buenas prácticas de Manufactura, Esto se evidencia de manera más clara al comparar estas acciones manufactureras con los requisitos contemplados en la Legislación Nicaragüense (Acuerdo ministerial N° 014-2013 Aprobado y certificado por la Conami el 17 de junio de 2013) y Centroamericana.

Para que la empresa tome la decisión más adecuada a futuro, es necesario realizar un diagnóstico con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta. El diagnostico consistirá en describir los procesos, determinar los criterios con respecto a BPM, analizar los resultados encontrados y elaborar un plan de mejora, con ayuda del jefe de planta y algunos trabajadores que laboran en el proceso. Por esta razón los encargados de la empresa tienen como objetivo llevar a cabo un estudio que va permitir adquirir los conocimientos técnicos necesarios para poder dar una respuesta o solución a las exigencias contempladas en la planta.

2 Planteamiento del problema.

La empresa Promotora Agropecuaria San Pedro S.A (PASA) desea elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para lograr ese objetivo se tiene que aplicar un diagnóstico basado en criterios del Reglamento Técnico Centroamericano, según visitas realizadas es notable el buen funcionamiento en general de la empresa.

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.52:11), se encarga de establecer las disposiciones de registro sanitario y control para los productos utilizados en alimentación animal además de los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.

Dicho esto, el incumplimiento puede provocar sanciones económicas severas y en el peor de los casos el cierre temporal o definitivo de la empresa.

El IPSA es el que regula las plantas de alimentos, subproductos y distribuidoras de alimentos de consumo animal, esta organización se encarga de realizar periódicamente inspecciones, y cada 5 años pide cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Dentro de los requerimientos de las inspecciones se encuentran: Documentación, Instalaciones y Equipo, Higiene de Instalaciones y Equipo, Procesamiento, Ingredientes Especiales (aditivos), Empaques y Etiquetas, Personal, Control de Plagas, Materia Prima, Proceso de Producción (flujo de proceso), Producto Terminado, Control de Calidad, Post-Proceso, Trazabilidad, Monitoreo de las BPM, Servicios y Medio Ambiente.

Según IPSA, para la aplicación de una lista de verificación se basa en el Reglamento Técnico Centroamericano para evaluar productos utilizados en alimentación animal y establecimientos.

3 Justificación

La realización de este diagnóstico está enfocado en las BPM, tomando en cuenta la lista de verificación que aplica el IPSA basado en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.52:11), este reglamento se encarga de establecer las disposiciones de registro sanitario y control, para los productos utilizados en alimentación animal además de los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos.

Los resultados obtenidos de la aplicación del diagnóstico permitirán determinar los puntos críticos de cumplimiento de las BPM, esto le permite a la empresa tener suficiente información en cuanto al (RTCA 65.05.52:11) lo que permitirá a la junta directiva tomar las decisiones más adecuadas para el devenir de la empresa.

El diagnostico ofrecerá información importante a la empresa con respecto a las debilidades en el área productiva, esto contribuirá a mejorar los niveles de producción.

En la parte económica este diagnóstico proporcionará un panorama general de las actividades, las personas y el tiempo, que se abordaran en la matriz de implementación.

La conformidad en el cumplimiento de los lineamientos abordados en el (RTCA 65.05.52:11) disminuirá el riesgo de exponerse a sanciones severas en la parte legal.

El presente diagnostico servirá como base para la elaboración de estudios posteriores como un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

4 Objetivos de investigación

4.1 Objetivo general.

- Diagnosticar el grado de cumplimiento de las BPM por medio de la puesta en práctica del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.52:11) en los procesos productivos de la empresa Promotora Agropecuaria San Pedro S.A (PASA), en el periodo comprendido de enero a junio del año 2020”.

4.2 Objetivos específicos.

- Describir los procesos productivos que conlleva a la obtención de subproductos bovinos por medio de un diagrama de flujo operativo.
- Determinar los criterios de Buenas Prácticas de Manufactura que posee el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.52:11) para la aplicación de la lista de verificación.
- Analizar los resultados de las Buenas Prácticas de Manufactura por medio de la valoración ponderada para la obtención del grado de cumplimiento.
- Elaborar un plan de mejora de las BPM a través de la matriz de implementación de acciones a corto, mediano y largo plazo.

5 Marco referencial

5.1 Antecedentes

En la empresa Promotora Agropecuaria San Pedro no se ha realizado estudios con respecto a diagnósticos en materia de BPM. En 2017 se elaboró un Manual de Buenas Prácticas como requisito para el funcionamiento, fue elaborado por Geovanny José Moreira (Regente Veterinario), revisado por Ing. Oscar Figueroa (Supervisor General), colaborador Ing. Maykoll Pérez.

A continuación, se presenta una revisión de los estudios que se han realizado.

El SENASICA (Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria) realizo un manual de buenas prácticas de manufactura en productos alimenticios para consumo animal, teniendo su última actualización en el año 2019, este manual contempla una serie de requerimientos y prácticas dirigidas a las empresas que procesan alimentos para animales. (SENASICA, 2019)

Estudiantes de la UNAN Managua realizaron un estudio que lleva por título “Diagnostico referido a Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria alimenticia De la segunda, tercera y cuarta región de Nicaragua en el periodo de agosto a diciembre del año 2010” se examinan algunos aspectos sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicadas en la Planta Procesadora de Arroz del Centro Industrial Chinandega de la Corporación Agrícola S.A. entidad privada del sector agrícola Nicaragüense. Este centro de acopio es uno de los principales a nivel nacional e inició actividades en mayo de 2004, para esa fecha era el único a nivel Centroamericano con tecnología de punta en el procesamiento del arroz e inicia con el proceso de implementación de las BPM a partir del 2008. “Los resultados fueron Control en el Proceso y la Producción” y “Almacenamiento y distribución”. (Bayardo & jairo, s.f.)

5.2 Marco teórico.

5.2.1 ¿Qué son buenas prácticas de manufactura?

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son todos los procedimientos necesarios que se aplican en la elaboración de alimentos con el fin de garantizar que estos sean seguros, y se emplean en toda la cadena de producción de los mismos, incluyendo materias primas, elaboración, envasado, almacenamiento, operarios, transporte, entre otras. (Buzzi, 2010)

Buenas prácticas de manufactura (BPM): conjunto de medidas mínimas de higiene y seguridad, necesarias para garantizar que los productos tengan y conserven los estándares requeridos para su uso. (GACETA, 2013)

5.2.2 Áreas que incluye el diagnóstico de buenas prácticas de manufactura.

Según la lista de verificación que aplica el IPSA, un adecuado diagnóstico referido a buenas prácticas de manufactura debe contener lo siguiente:

- Documentación.
- Instalaciones y equipos.
- Higiene de instalaciones y equipos.
- Procesamiento.
- Ingredientes especiales (aditivos).
- Empaque y etiquetas.
- Personal.
- Control de plagas.
- Materia prima.
- Proceso de producción.
- Flujo de procesos.
- Producto terminado.
- Control de calidad.
- Post-proceso de trazabilidad.
- Monitoreo de las BPM.
- Servicios y medio ambiente.

5.2.3 Ventajas de la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el procesamiento de subproductos de origen bovino.

La implementación de un manual de buenas prácticas en la industria de procesamiento de subproductos de origen bovino trae consigo grandes ventajas como:

- Protección a la industria alimenticia animal.
- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos en la población animal.
- Mejoría en la moral de los funcionarios de la planta.
- Mejoría en la confianza del consumidor.
- Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

5.2.4 Ventaja de la aplicación de las BPM en las empresas.

La aplicación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite asegurar las condiciones ambientales y de higiene durante la elaboración, almacenamiento, distribución y transporte de productos alimenticios para consumo animal; así mismo, permite controlar la limpieza e higiene general del establecimiento y del personal con la finalidad de prevenir la contaminación física, química y/o biológica de los productos alimenticios para consumo animal y de esta manera asegurar la inocuidad y calidad de los mismos para que no representen un riesgo zoonosario. (SENASICA, 2019)

Las BPM conllevan a disminuir las pérdidas por destrucción y reacondicionamiento por contaminación de los productos alimenticios, lo que otorga confiabilidad a los consumidores, aumentando su crecimiento en diferentes nichos de mercados nacionales e internacionales, al cumplir con sus estándares de calidad establecidos. (SENASICA, 2019)

5.2.5 Calidad.

Definición: El diccionario de la Real Academia Española define el concepto de calidad como “La propiedad o el conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite apreciarlas como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie”. (César Camisón, 2006)

Esta definición muestra las dos características esenciales del término. De un parte, la subjetividad de su valoración: de otra, su relatividad. No es una cualidad absoluta que se posee o no se posee, sino un atributo relativo: se tiene más o menos calidad. Centrándose en el producto,

el término calidad se entiende como un concepto relativo no ligado solamente a aquél, sino más bien el binomio producto/cliente. Reúne un conjunto de cualidades relacionadas entre sí que todos los bienes y servicios poseen en mayor o menor medida. Constituye un modo de ser del bien o servicio: en consecuencia, es subjetivo y distinto según el punto de vista de quien la ofrece y de quien la consume. (César Camisón, 2006)

5.2.6 Desechos bovinos.

Definición de desechos:

- Definición 1. Residuo del que se prescinde por no tener utilidad.
- Definición 2. Cosa o conjunto de cosas que se desechan de algo, después de haber obtenido lo mejor.

Definición de desechos bovinos:

Son todos aquellos desechos obtenidos de la matanza de vacas, los cuales no representan utilidad para la alimentación humana. (Cabrera, Desechos de Matadero como Alimento Animal en Colombia, 2010)

Tipos de desechos bovinos:

- Sangre.
- Grasa.
- Fragmentos tisulares.
- Orejas.
- Cuernos.
- Cascos.
- Vísceras abdominales y toràxicas. (Cabrera, Desechos de Matadero como Alimento Animal en Colombia, 2010)

Problemática ambiental y riesgos para la salud relacionada con el desecho de subproductos cárnicos.

La acumulación y descomposición sin ningún control de los desechos de la industria cárnica puede convertirse en un peligro biológico substancial que amenaza al medio ambiente, la salud humana y animal. Estos materiales proveen condiciones óptimas para el desarrollo de organismos

causantes de enfermedades, permiten el refugio de roedores, insectos y predadores en áreas densamente pobladas. (Hamilton R. K., 2006)

La acumulación en botaderos de basura, entierro, incineración y abandono de los subproductos cárnicos son frecuentes las opciones de desecho aplicables de acuerdo con la ubicación geográfica y regulaciones a las que se encuentran sometidas las industrias procesadoras de carne. (Hamilton R. K., 2006)

Al enterrar los residuos en áreas densamente pobladas se genera un alto riesgo de contaminación de los suelos y aguas superficiales, además si este método no se efectúa de la manera correcta se pueden presentar peligros biológicos. (Hamilton R. K., 2006)

5.2.7 Los desechos bovinos utilizados en la alimentación animal.

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. (Cabrera, Desechos de matadero como alimento animal , 2013)

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 redunda 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 y el contenido ruminal, sean vertidos a los arroyos y ríos sin ninguna consideración sanitaria previa. (Cabrera, Desechos de matadero como alimento animal , 2013)

5.2.8 Pasos para la elaboración de un plan de mejora.

❖ Identificar el área de mejora.

Una vez realizado el diagnóstico, la unidad evaluada conoce las principales fortalezas y debilidades en relación al entorno que la envuelve. La clave reside en la identificación de las áreas de mejora teniendo en cuenta que, para ello se deben superar las debilidades apoyándose en las principales fortalezas. (ANECA, 2013)

❖ Detectar las principales causas del problema.

La solución de un problema, y por lo tanto la superación de un área de mejora, comienza cuando se conoce la causa que lo originó. Existen múltiples herramientas metodológicas para su identificación. Entre otras cabe destacar: el diagrama de espina (causa-efecto), diagrama de Pareto, casa de la calidad, tormentas de ideas. (ANECA, 2013)

La utilización de alguna de las anteriores o de otras similares ayudara analizar en mayor profundidad el problema y preparar el camino a la hora de definir las acciones de mejora. (ANECA, 2013)

❖ Formular el objetivo.

Una vez se han identificado las principales áreas de mejora y se conocen las causas del problema, se han de formular los objetivos y fijar el periodo de tiempo para su consecución. Por lo tanto, al redactarlos se debe tener en cuenta que han de:

Expresar de manera inequívoca el resultado que se pretende lograr, ser concretos, y estar redactados con claridad.

Así mismo deben cumplir las siguientes características:

- Ser realistas: posibilidad de cumplimiento.
- Acotados: en tiempo y grado de cumplimiento.
- Flexibles: susceptibles de modificación ante contingencia no previas sin apartarse del enfoque inicial.
- Comprensibles: cualquier agente implicado debe poder entender que es lo que se pretende conseguir.

- Obligatorios: existir voluntad de alcanzarlos, haciendo lo necesario para su consecución. (ANECA, 2013)
- ❖ **Seleccionar las acciones de mejora.**

El paso siguiente será seleccionar las posibles alternativas de mejora para, posteriormente, priorizar las más adecuadas. Se propone la utilización de una serie de técnicas (tormenta de ideas, técnica del grupo nominal, etcétera) que facilitaran la determinación de las acciones de mejora a llevar a cabo para superar las debilidades. Se trata de disponer de un listado de las principales actuaciones que deberán realizarse para cumplir los objetivos prefijados. (ANECA, 2013)

- ❖ **Realizar una planificación.**

El listado obtenido es el resultado del ejercicio realizado, sin haber aplicado ningún orden de prioridad. Sin embargo, algunas restricciones inherentes a las acciones elegidas pueden considerar su puesta en marcha, o aconsejar postergación o exclusión del plan de mejoras. Es, por lo tanto, imprescindible conocer el conjunto de restricciones que condicionan su viabilidad. Establecer el mejor orden de prioridad no es tan sencillo como proponer, en primer lugar, la realización de aquellas acciones asociadas a los factores más urgentes, sino que se deben tener en cuenta otros criterios en la decisión. (ANECA, 2013)

5.3 Marco conceptual

A continuación, se aborda una revisión de las abreviaturas y las palabras desconocidas que se utilizan en la redacción de esta investigación.

- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- **MIFIC:** Ministerio de Fomento Industria y Comercio.
- **IPSA:** Instituto Para la Sanidad Agropecuaria.
- **P.A.S.A S. A:** Promotora Agropecuaria San Pedro S.A.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- **OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal.
- **Rendering:** palabra de origen inglés; *Render: Reprocesar; Rendering: reproceso.* Es un término utilizado para nombrar el reproceso de subproductos de origen, bovino, porcino o aves. (Hamilton R. K., 2006)
- **Bovino:** los bovinos son animales mamíferos y rumiantes que constituyen una subfamilia de los bóvidos. Los bueyes, los bisontes, los búfalos, las ovejas, las cabras, entre otros, son animales que pertenecen al grupo de los bovinos. (Gardey, 2016)
- **Cookers:** horno cocedor de materia orgánica de gran capacidad. (Sánchez, 2020)
- **Inocuidad:** es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido. (Mendoza, 2017)
- **Sebo:** el sebo es la grasa cruda del buey, ternera, oveja o cordero, especialmente la dura que se encuentra alrededor del lomo y los riñones. (Scholsser, 2010)
- **Harina de Carne y Hueso:** subproducto obtenido de la molienda de hueso de animales bovinos y aves. (Carrillo, 2010)
- **Riesgo zoonosario:** es una forma de proteger la salud, la calidad y la comercialización de animales de país a país. (HOY, 2013)
- **Fragmentos tisulares:** residuos de tejidos del organismo de los bovinos. (Cabrera, Desechos de matadero como alimento animal , 2013)
- **Vísceras:** son todos aquellos órganos que se encuentran en las cavidades principales de los animales. (Cabrera, Desechos de matadero como alimento animal , 2013)

- **Peligro biológico:** posible exposición a microorganismos que puedan dar lugar a enfermedades. (Salud, 2016)
- **Roedores:** un roedor es un mamífero del tamaño pequeño que se caracteriza por sus dientes incisivos. Estos dientes crecen de manera continua y les permite roer. Estos son, ratas, ratones, conejos, liebres, ardillas, hámsteres. (M&Musser, 2005)
- **Pecuario:** se denomina pecuaria a aquella actividad relacionada con la producción de ganado. (2013)
- **Contenido ruminal:** es el alimento que el animal ingirió antes de su faena y permaneció en el estómago al momento del sacrificio. (Antola, s.f.)
- **Antioxidante:** sustancia que impide la formación de óxido. (Zaro, 2014)
- **Bactericida:** es aquella sustancia que produce la muerte a una bacteria. (Lapenna & Medina Ramirez, 2003)
- **Romana:** es un instrumento que sirve para pesar, compuesto de una palanca de brazos muy desiguales. (Balances, s.f.)
- **Bromatología:** es la disciplina científica dedicada al análisis de los alimentos, la composición química, las calorías, los nutrientes, las propiedades físicas y la toxicología de los alimentos. (Porto & Gardey, 2016)
- **Conami:** Comisión Nacional de Microfinanzas.

5.4 Marco legal

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Países Centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, (RTCA 65.05.52:11) Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización.

La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

1 Leyes y Normas que se utilizaran

Ítem	Nombre de la Ley o Norma	Descripción
1	REGLAMENTO TECNICO CENTROAMÈRICANO RTCA 65.05.52:11	Establecer las disposiciones de registro sanitario y control para: Los productos utilizados en alimentación animal y Los establecimientos que elaboran empacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.
2	Acuerdo ministerial N° 014-2013 Aprobado y certificado por la Conami el 17 de junio de 2013	Establecer las disposiciones generales sobre buenas prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Fuente: elaboración propia

6 Preguntas directrices

- ¿Existe disponibilidad de la empresa con respecto a la aplicación de un diagnostico referido a las BPM?
- ¿Es de utilidad para la empresa aplicar un diagnóstico de BPM?
- ¿Se cumplen los criterios del (RTCA 65:05.52:11)?
- ¿Le beneficiaría un plan de mejora a la Promotora Agropecuaria San Pedro?
- ¿Cuáles son los procesos productivos que se realizan en la empresa?
- ¿Qué criterios de BPM exige el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65:05.52:11)?
- ¿Por qué la empresa toma en cuenta un Reglamento Técnico Centroamericano y no uno nacional o adaptado?
- ¿Cuál es el grado de cumplimiento que presenta la empresa con respecto al Reglamento Técnico Centroamericano?
- ¿Qué medidas y en qué momento deben de implementarse para evitar llamados de atención, multas o sanciones con el ente regulador IPSA?

7 Diseño metodológico.

7.1 Tipo de estudio.

Se utilizarán los siguientes tipos de estudios.

- **Observacional:** por medio de tours informativos guiados por el encargado de la planta se obtuvo el material necesario para analizar el proceso en cada una de sus etapas.
- **Analítico:** porque se evalúan las actividades realizadas por los colaboradores de la planta.
- **Retrospectivo:** porque se recolecta la información necesaria a través de las visitas técnicas, esto con el fin de diagnosticar las BPM para que la empresa pueda presentarlo en evaluaciones futuras.
- **De corte transversal:** porque se analizarán datos de variables recopiladas en un periodo de tiempo sobre una población o muestra.

7.2 Enfoque

El enfoque mixto es un proceso que recolecta, analiza y vincula datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio, en una serie de investigaciones para responder a un planteamiento del problema. (Teddlie, 2003)

El tipo de enfoque de la investigación es de carácter mixto (cualitativa-cuantitativa), para el diagnóstico se hace uso de la observación in situ y la entrevista dirigidas al encargado de la planta.

7.3 Métodos:

Análisis documental del RTCA 65.05.52:11 y de información de campo.

Método hipotético-deductivo. A través de observaciones realizadas de un caso particular se plantea un problema. Éste lleva a un proceso de inducción que remite el problema a una teoría para formular una hipótesis, que a través de un razonamiento deductivo intenta validar la hipótesis empíricamente. (FERRER, 2010)

La técnica de campo permite la observación en contacto directo con el objeto de estudio, y el acopio de testimonios que permitan confrontar la teoría con la práctica en la búsqueda de la verdad objetiva. (FERRER, 2010)

7.4 Técnicas:

Revisión documental y aplicación de la lista de verificación de las BPM.

La técnica documental permite la recopilación de información para enunciar las teorías que sustentan el estudio de los fenómenos y procesos. Incluye el uso de instrumentos definidos según la fuente documental a que hacen referencia. (FERRER, 2010)

- **Entrevista:**

Aquella entrevista que está estructurada a partir de un cuestionario la información que se obtiene resulta fácil de procesar, no se necesita de un entrevistador muy diestro y hay uniformidad en el tipo de información que se obtiene; sin embargo, esta alternativa no posibilita profundizar en los aspectos que surjan en la entrevista. (FERRER, 2010)

Se realizarán entrevistas de maneara formal y estructuradas a cada participante que se mencionan a continuación: al administrador, al encargado de la planta, a los supervisores, técnicos, guarda de seguridad, para la recolección de información.

- **Observación directa:**

Es directa cuando el investigador se pone en contacto personalmente con el hecho o fenómeno que trata de investigar. (FERRER, 2010)

Mediante la observación in situ y recorrido por la planta se podrá conocer cada una de las áreas del proceso, las maquinas con que operan, el estado de los equipos y edificio, las actividades que se realizan por cada operario.

7.5 Procedimientos:

- **Visitas técnicas.**

Se realizarán visitas con el objetivo de indagar, recopilar información con respecto a la problemática de la empresa.

- **Inspecciones.**

Las inspecciones técnicamente serán para la aplicación de la lista de verificación, en un periodo de dos días.

7.6 Instrumentos:

- **Revisión de literatura:**

Todo lo relacionado a la información adquirida de libros, sitios web, fuentes bibliográficas, monografías, la gaceta diario oficial, etc.

- **Cuestionarios:**

La aplicación de la lista de verificación del Reglamento Centroamericano y la elaboración de cuestionarios dirigido a un grupo selecto de la planta.

7.6.1 Universo y muestra.

- **El universo:** será la empresa Promotora Agropecuaria San Pedro, que se dedica al procesamiento de desechos bovinos, ubicada en el km 15 ½ carretera vieja a Tipitapa Managua, Nicaragua.
- **Muestra:** será cada una de las áreas de procesamiento de los subproductos (Rendering).

7.6.2 Matriz de Operacionalización de las variables (MOVI)

2 MOVI Objetivo N° 1

Matriz de Operacionalización de Variables (MOVI)						
Objetivos	Variable	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumento de recolección de datos e información y actores participantes.		
				Entrevista	observación	Revisión de literatura
1. Describir los procesos productivos que conlleva a la obtención de subproductos derivados de desechos bovinos por medio de un diagrama de flujo operativo.	1.1 Procesos productivos.	1.1.1 Mapa de proceso. 1.1.2 Flujo de proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos. • Definición de los procesos. 		X	X

3 *MOVI* Objetivo N°2

Matriz de Operacionalización de Variables (MOVI)					
Objetivos	Variable	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumentos de recolección de datos e información y actores participantes.	
				Entrevista observación	Revisión de literatura
2. Determinar los criterios de Buenas prácticas de Manufactura que posee el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.52:11) para la aplicación de la lista de verificación.	2.1 Criterios de Buenas Prácticas de Manufactura.	Ítem de la lista de verificación.	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • cumple parcialmente • No cumple 	X	Cuestionarios

4 MOVI Objetivo N° 3

Matriz de Operacionalización de Variables (MOVI)							
Objetivos	Variable	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumentos de recolección de datos e información y actores participantes.			
				Entrevista	observación	Revisión de literatura	Cuestionarios
3. Analizar los resultados de las Buenas Prácticas de Manufactura por medio de la valoración ponderada para la obtención del grado de cumplimiento.	3.1 Grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.	3.1.1 Valoración cualitativa 3.1.2 Valoración cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • Cumple Parcialmente • No cumple 		X	X	

5 *MOVI* Objetivo N°4

Matriz de Operacionalización de Variables (MOVI)							
Objetivos	Variable	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumentos de recolección de datos e información y actores participantes.			
				Entrevista	observación	Revisión de literatura	Cuestionarios
4. Elaborar un plan de mejora de las BPM a través de la matriz de implementación de acciones a corto, mediano y largo plazo.	4.1 Plan de mejora.	4.1.1 Tareas y actividades. 4.1.2 Periodo. 4.1.3 Responsables y participantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Corto plazo. • Mediano plazo. • Largo Plazo. 		X		X

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

OBJETVO N°1



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA

UNAN - MANAGUA



8 Organigrama empresarial

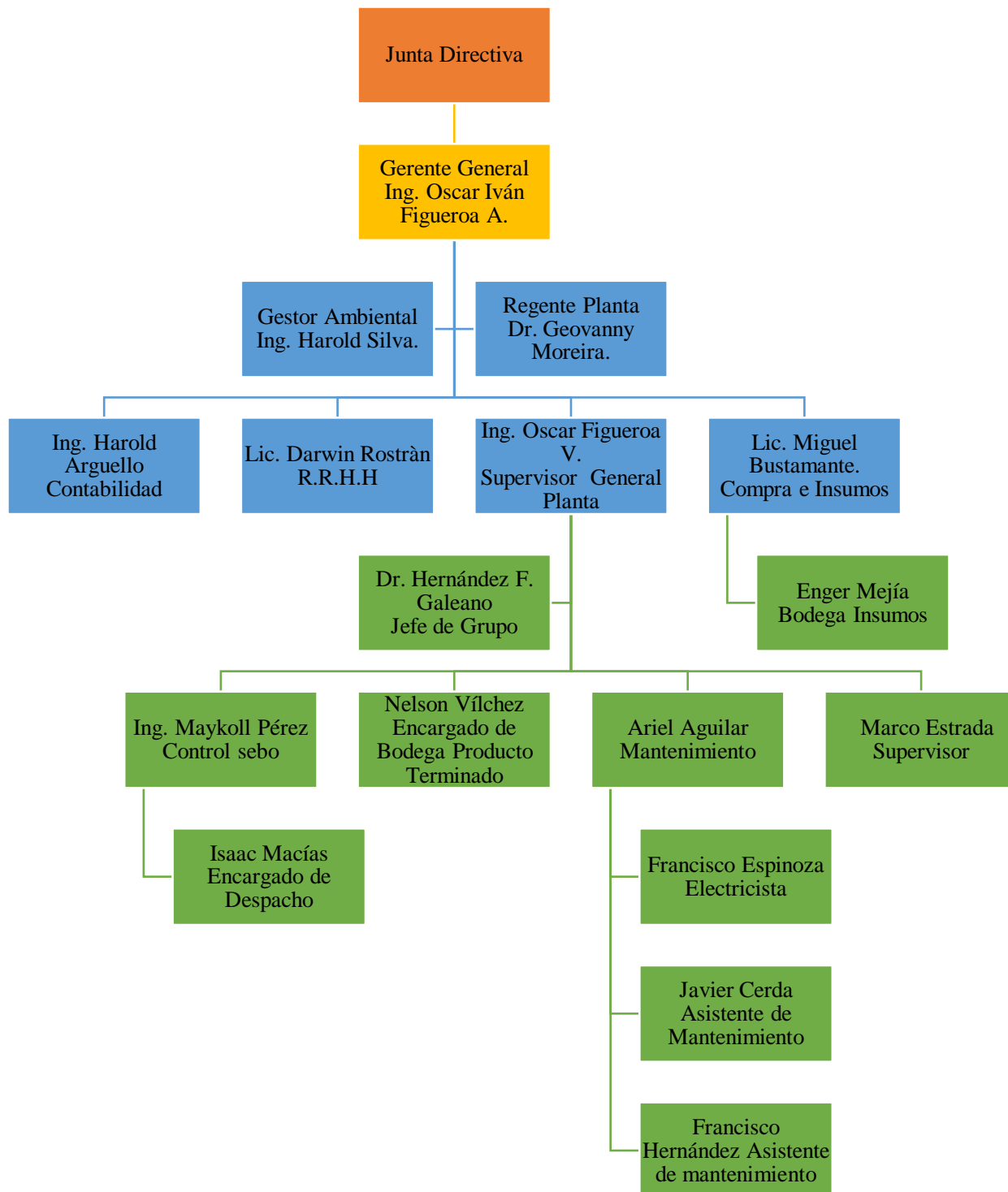


Ilustración 1 Organigrama empresarial.

9 Mapa de proceso.

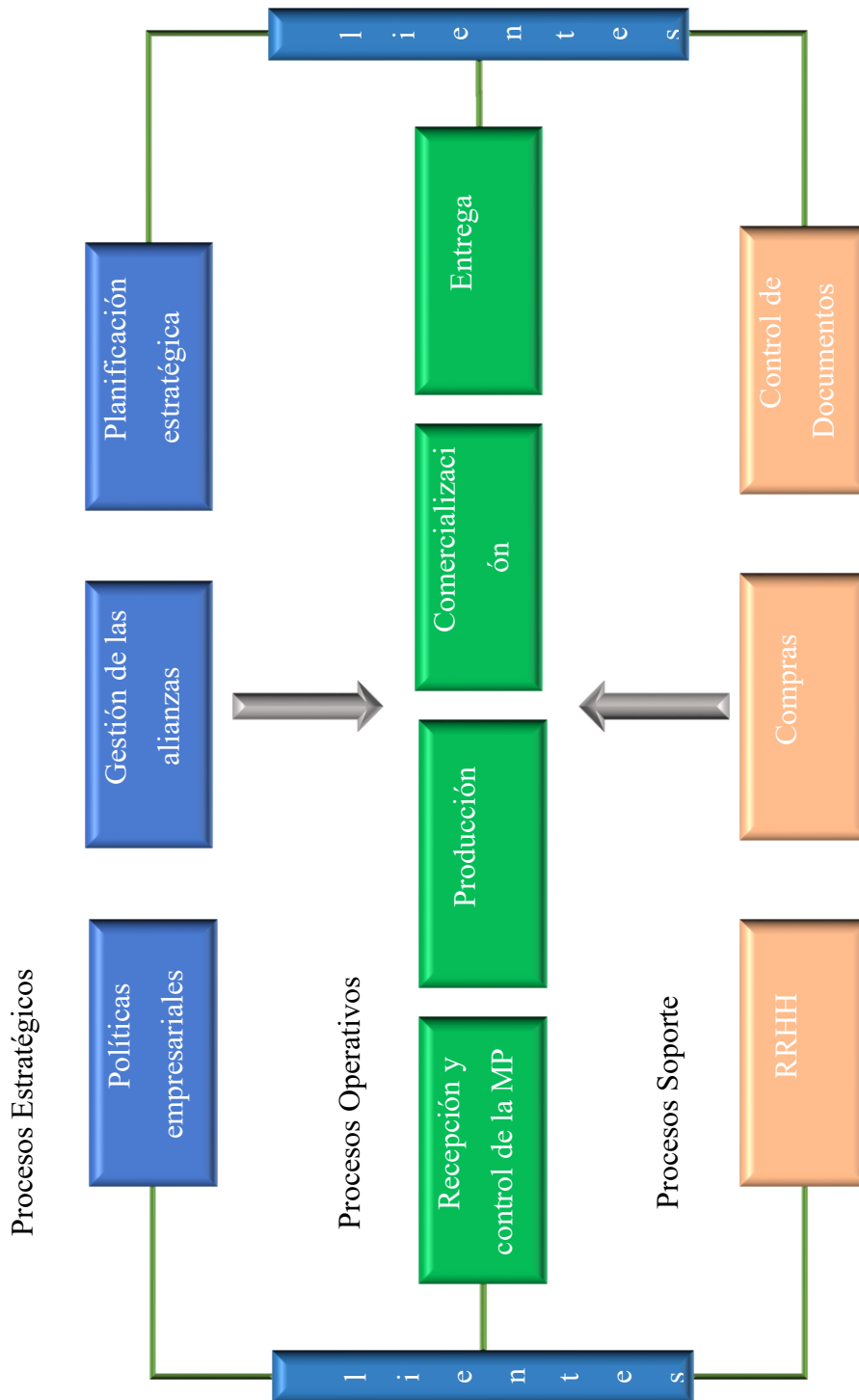


Ilustración 2 Mapa de proceso.

Procesos estratégicos.

Políticas empresariales.

La empresa PASA emplea políticas empresariales positivas con sus clientes y empleados.

- La empresa cumplirá los requisitos acordados con los clientes.
- Brindar trato justo y esmerado con todos sus clientes, atender solicitudes y reclamos.
- Todos los integrantes de la empresa deben tener un comportamiento ético.
- Garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad
- Los empleados deberán asistir a cursos de capacitación al momento de su contratación.
- Manejar precios accesibles para el consumidor.
- Mejorar las expectativas de los clientes.
- Reconocimiento a los empleados de la empresa por su buen desempeño.

Gestión de las alianzas.

- Fortalecer la relación empresa-trabajadores.
- Fortalecer las relaciones con las empresas locales.
- Mejorar para lograr una certificación internacional.
- Exportar nuestros productos.

Planificación estratégica.

- Identificar objetivos, metas e indicadores que permitan evaluar los resultados anualmente.
- Identificación de niveles concretos de los responsables del logro de las metas.
- Vinculación del presupuesto institucional al cumplimiento de objetivos.
- Dar el seguimiento debido para el cumplimiento de los objetivos.

Procesos operativos.

Recepción y control de la materia prima.

- Garantizar el flujo de materia prima para cumplir con los pedidos de los clientes.
- Aplicar las medidas sanitarias y estudios químicos necesarios para garantizar que la materia prima este apta para ser procesada.
- Supervisar el pesaje de la materia prima.
- Garantizar que la materia prima se conserve en lugares limpios.

Producción.

- Planificar la producción.
- Minimizar los costos de producción.
- Asegurar la calidad del producto.
- Coordinar los insumos necesarios para la producción de HCH y sebo.

Comercialización.

- Captación de nuevos clientes.
- Incursionar en el mercado internacional.
- Obtener beneficios o utilidades para la organización.

Entrega.

- Distribuir correctamente el producto.
- Gestionar los recursos necesarios para garantizar la entrega.
- Procurar la entrega a tiempo.
- La entrega al cliente del pedido completo.

Procesos de soporte.

RRHH.

- Alinear los procesos estratégicos con los recursos humanos.
- Promover el compromiso en nuestros colaboradores.
- Garantizar los espacios y materiales necesarios para la capacitación de nuestros colaboradores.
- Retener a los colaboradores deseables.
- Motivar a nuestros colaboradores.

Gestión de las compras.

- Buscar otras alternativas a las fuentes de suministros que ya se tengan.
- Mejorar las negociaciones con los proveedores.
- Fomentar las buenas relaciones con los proveedores.
- Mantener un registro actualizado de todos los datos.
- Realizar informes cada cierto tiempo para el control total.

Control de documentos.

- Adecuada clasificación de documentos.
- Facilitar las decisiones del administrador de la empresa.
- Custodia de la documentación de forma segura.
- Digitalizar los documentos.

10 Flujograma de procesos obtención de HCH y sebo.

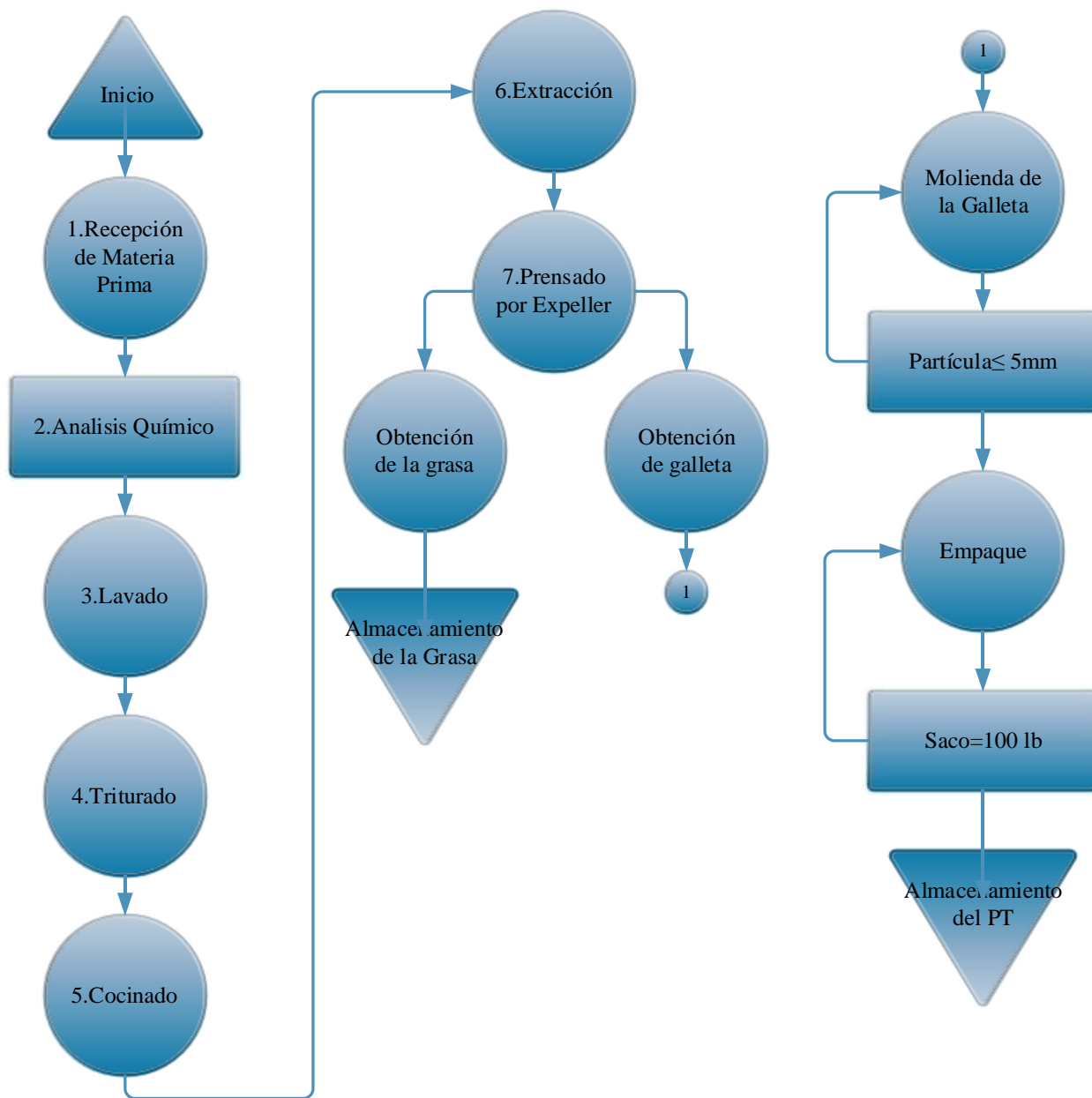


Ilustración 3 Flujograma de proceso.

Proceso para la elaboración de HCH.

Recepción de materia prima.

Esta se recibe de mataderos debidamente certificados e inspeccionados por el IPSA. El transporte de este material está bajo la custodia y la responsabilidad de los proveedores, la materia se recibe en la planta con la constancia del regente o inspector la cual certifica que es segura y libre de MER (Material Específico de Riesgo).

Lavado de Vísceras.

Este material blando se transporta en camiones herméticos hasta la planta de subproductos PASA, ese transporte es propio de los proveedores, al ingresar a la planta se desinfecta el vehículo mediante un pediluvio para las llantas, los pasajeros bajan a un pediluvio peatonal e ingresa al área de descarga de materia prima. Una vez ya presente el responsable de recepcionar la materia prima se encarga de colgar de inmediato en un andamio con anzuelos lo cual evita que tenga contacto con el suelo, luego son picadas por un operador para extraer el restante de materia fecal y sustancias que no sean de utilidad o cause riesgo de contaminación para la elaboración del producto final, el mismo operador corta las vísceras en pedazos de aproximadamente 5cm y se lavan en pilas con agua, se embarrila nuevamente y queda listo para el proceso de cocción.

Quebrado de material duro.

Se le llama material duro al hueso, este es transportado en camiones cerrados, al llegar a la planta se descarga en el piso previamente limpio de impurezas, lavado y desinfectado. Posteriormente se inicia el quebrado del hueso entero a tamaño de 2" aproximadamente, una vez reducido su tamaño se arroja al tornillo helicoidal luego es mezclado con el material blando para luego ser vertido a los cookers.

Procedimiento de cocinadas.

Las cocinadas se realizan en tres cocedores (cookers), identificados como cooker 1, cooker 2 y cooker 3, estos se cargan con material 50% blando y 50% duro, las cocinadas tienen un promedio de duración de 1-3 horas con una temperatura de inicio de 120° C, temperatura promedio de cocinadas 135° C y temperatura máxima de 150° C con una presión constante de (300 Kpa). El responsable de caldera se encarga de verificar la temperatura y la presión que se le aplica a los

cookers. Una vez terminado el proceso de cocción el material cocinado es vertido en una tina de 7.20m de largo, 1.70 de ancho y 0.8 m de profundidad, en este proceso el material destila grasa cruda la cual se recolecta y se bombea a los tanques recolectores.

Prensa por Expeller.

Este proceso inicia vertiendo el material cocinado en un tornillo helicoidal individual para cada expeller (Expeller 1, Expeller 2, Expeller 3) maquinas que se encargan de prensar el material cocinado que da como resultado a un material seco y consistente que se denomina como galleta, la que queda dispuesta a pasar al proceso de molino y empaque. Esta acción la realiza un operario quien carga el tornillo helicoidal y manda el resto de grasa cruda que se obtiene en este proceso a los tanques recolectores.

Molienda de HCH.

En este proceso la galleta es cargada por un operario a un tornillo helicoidal de alimentación al molino, en este tránsito de material se añade por aspersion un antimicrobiano (SALCAP),

Empaque.

Luego que se obtiene el material molido se arroja al tornillo helicoidal que lo transporta al área de empaque, en esta área trabajan tres operarios, el primer operario recibe el material molido a través de un ducto el cual es activado por un pulsador luego que llena el saco por su experiencia siempre sale rebosado en peso, el segundo operario se encarga de verificar el peso del saco lleno (100 lb) en una báscula, ya verificado procede a coserlo en una máquina, luego el tercer operario lo traslada al almacén y estiba los sacos en columnas de 15.

11 Diagrama químico para la obtención de sebo.

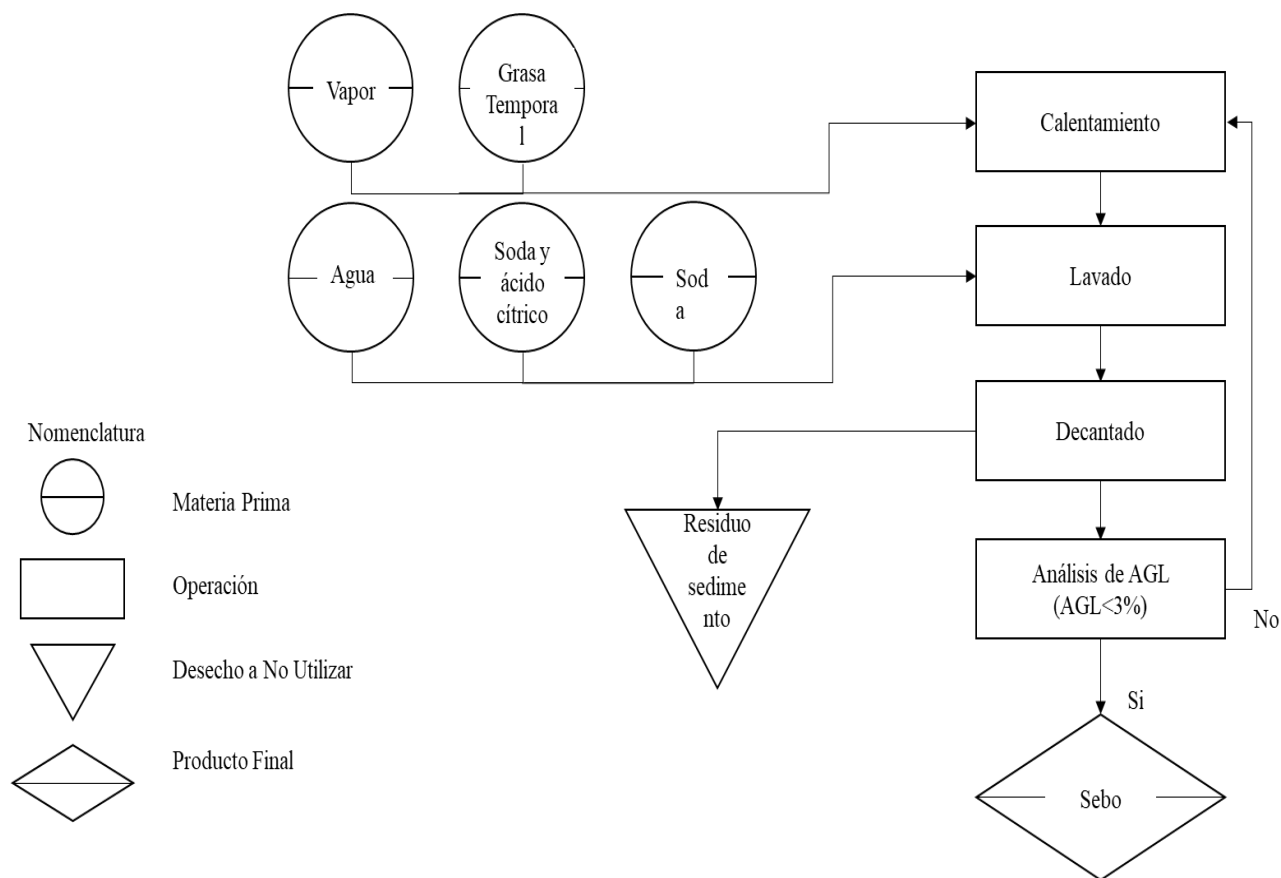


Ilustración 4 Diagrama químico para la obtención de sebo.

Procedimiento para la obtención del sebo.

Para poder comercializar el sebo la planta PASA le aplica un tratamiento químico para eliminar impurezas, ácidos grasos libres, fosfolípidos y algunos lípidos insaponificables.

Calentamiento.

La grasa se somete a una temperatura entre 60° C y 70° C esto tiene como objetivo evitar la emulsión del sebo al momento de agregar el hidróxido de sodio.

Lavado.

En esta etapa se agrega soda caustica para eliminar los ácidos grasos libres, posterior se agrega ácido cítrico para neutralizar la soda y evitar la reacción de saponificación, además el ácido cítrico hidrata los fosfolípidos o lecitina y sirve como antioxidante y sirve como antioxidante, posteriormente se centrifuga y se agrega agua para eliminar impurezas y resto de jabones. Este proceso de lavado dura entre 25 y 30 minutos.

Decantado.

Se decanta el material por dos horas para separar el sedimento del sebo, este sedimento está compuesto por agua, jabón, ceras, lecitina y ácidos libres, los cuales se trasiegan a las pipas de sedimentos para luego ser trasladadas a las pilas de tratamiento.

Análisis ácido graso libre.

Una vez lavado el sebo se procede a realizar un análisis ácido graso libre por el método de titulación (ácido-base), en este análisis se determina que los AGL se encuentren inferior al 3% para poder ser trasegado a los tanques de almacenamiento, en caso de no cumplir con el parámetro regresa a la etapa de calentamiento.

Almacenamiento del sebo.

Se trasiega el sebo a los tanques de grasa final, los cuales están clasificados de la siguiente manera; tanques 7,8,12 sebo para alimentos y tanques 6,9,11 sebo para jabón, esta clasificación va a depender del nivel de AGL que posea, si este es inferior al 1.5% se almacena en los tanques de sebo para alimentos.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

OBJETVO N°2



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA



12 Lista de verificación.

2. REQUISITOS MINIMOS SANITARIOS Y DE BPM A VERIFICAR.

C-(CUMPLE) =2, C.P- (CUMPLE PARCIALMENTE) =1, N.C- (NO CUMPLE) =0

2.1 DOCUMENTACIÓN	C	C.P	N.C	OBSERVACIONES
La empresa cuenta con la licencia de funcionamiento de la autoridad sanitaria oficial para operar.	X			
Existe un manual de calidad escrito y resume el mismo todos los procedimientos requeridos.	X			
Se llevan registro actualizados de: compras, producción, proveedores, inventarios, ventas, control de calidad, mantenimientos preventivos de instalaciones y equipos.	X			
Se mantienen registro de las inspecciones oficiales y de las acciones correctivas realizadas.	X			
Se tienen adecuadamente registrados todos los datos para permitir rápida trazabilidad de los procesos.	X			
2.2 INSTALACIONES Y EQUIPO				
La ubicación de la empresa reúne los requisitos mínimos de seguridad, acceso, protección ambiental y cercanía de factores de riesgo de contaminación (granjas, industrias).	X			
Permite el diseño de la fábrica minimizar riesgos de: errores de elaboración y actividades de control de calidad y de higiene y seguridad laboral.	X			
Las diferentes áreas cuentan con un espacio adecuado para la instalación de quipos y la realización de las diferentes operaciones de producción.	X			
Existen condiciones de seguridad para el control de acceso de personas y vehículos.	X			
Cuenta la empresa con una distribución de áreas debidamente definida (producción, control de calidad, acondicionamiento, almacenamiento de materias primas, rechazos y desechos).	X			

Los productos de altos riesgo: plaguicidas, materiales explosivos, y otros se almacenan fuera de la planta.	X			
Los alrededores, accesos y drenajes están adecuadamente limpios y se le bridan mantenimiento para que no constituyan reservorio de plagas ni fuentes de contaminación.	X			
Techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están diseñados para facilitar su limpieza y desinfección.	X			
Techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están diseñadas para evitar el ingreso y proliferación de plagas.	X			
Los edificios cuentan con sistemas de ventilación e iluminación para cada área de operación.	X			
Los sistemas de desagüe están diseñados de tal forma no signifiquen riesgos de contaminación.	X			
Existe suficientes servicios sanitarios (retretes y lavamanos) adecuados al número de personal y para los visitantes.	X			
Los servicios sanitarios no tienen comunicación con alguna área de producción.	X			
El área de mantenimiento de cambios menores de cualquier proceso dentro de la planta (herramientas, metales, utensilios varios) es almacenada en un lugar seguro y específico para dicho fin.	X			
El área de mantenimiento de cambios mayores se encuentra fuera de la planta (materiales metálicos, de construcción y herramientas) son almacenados en un lugar seguro y específico para dicho fin	X			
Las áreas están debidamente identificadas.	X			
Esta la planta adecuadamente diseñada para permitir futuras expansiones y evitar “cuellos de botella” que pongan en peligro la seguridad alimentaria	X			
2.2.1 HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS				

Los recipientes para basura están adecuadamente ubicados y distribuidos dentro y fuera de la planta.	X			
No se evidencian cúmulos de desechos en el flujo de la planta ni en los alrededores.		x		
No hay evidencia de derrames de líquidos y residuos.		x		
Los procedimientos de limpieza en general son eficientes.		x		
Las instalaciones están debidamente distribuidas y señalizadas.	X			
Existe un programa de sanitización documentado de las instalaciones.	X			
Los productos utilizados para la sanitización están debidamente aprobados.	X			
Existe un protocolo de limpieza y sanitización de las instalaciones.	X			
Los procedimientos de sanitización estas adecuadamente desarrollados e implementados (documentados, frecuencias, responsables, productos, emergencias, etc.)	X			
Se realiza un programa frecuente de higiene de los equipos.		x		
Existe un protocolo de limpieza y sanitización de los equipos.	X			
Los equipos están contruidos de tal forma que faciliten las actividades de limpieza y eviten la contaminación.	X			
Están definidos en el diagrama de flujo los puntos críticos de control.	X			
Se detecta algún punto en el flujo que implique un riesgo de contaminación cruzada.	X			
2.6.1.2 PROCESAMIENTO				
Existe un procedimiento para la custodia y verificación de las fórmulas desde el nutricionista hasta el encargado de elaboración.				NO Aplica
Se realiza un control constante del proceso de molienda para verificar que se logre la obtención del tamaño de partícula recomendado.	X			
Existe un adecuado procedimiento para verificar que la molienda se ajuste a los requisitos de tamaño de partícula requerido.	X			

Los cocedores son utilizados según las especificaciones del fabricante y respetando los límites de capacidad.	X			
El tiempo de cocinado está científicamente determinado y conocido por los operarios. Además se realizan verificaciones constantes.	X			
Existe un protocolo de adición de ingredientes.	X			
De acuerdo a las especificaciones de OIE. Durante la cocción cuenta con registro de temperatura, tiempo, presión, tamaño de la partícula. Especificar	X			
Cuenta con regente, quien responde por la parte técnica en la planta de harina.	X			
2.6.1.3 INGREDIENTES ESPECIALES (aditivos)				
Cuenta la empresa con un área definida para el almacenamiento y control de aditivos (antioxidante y bactericida).	X			
El almacenamiento reúne condiciones óptimas para este tipo de producto.	X			
Los aditivos utilizados para la harina están autorizados por la autoridad competente.	X			
2.7 EMPAQUE Y ETIQUETA				
Se utilizan solo sacos nuevos en el producto final.	X			
Si se reutilizan los empaques, son estos son metidos a procesos desinfección permitidos por las autoridades respectivas.	X			
Si se reutilizan los empaques, provienen estas de la misma empresa.	X			
Están los empaques adecuadamente cocidos e identificados.	X			
Se encuentra en la empresa con un área específica para el ordenamiento y almacenamiento de los empaques vacíos y etiquetas.	X			
Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y manejo de inventarios, con procedimientos de manejo, y uso bien definidos.	X			
Las romanas, balanzas y otros equipos se ajustan a la capacidad para las que se destinan. Y están bajo planes de revisión y calibración constante.	X			

Se cuenta con un programa de mantenimiento, revisión y calibración de romanas, balanzas y equipos.		x		
2.3 PERSONAL				
Están claramente definidas por escrito las responsabilidades del personal, y están claramente delimitados las líneas de supervisión, especialmente aquellas áreas estratégicas para el control y mantenimiento de la calidad.	X			
Existe y se aplica un programa de capacitación para todo el personal (mensual, semestral, anual).	X			
Están claramente establecidas y se supervisan las normas de higiene y protección personal.	X			
Existe suficientes dispositivos para la higiene del personal interno y externo (pediluvios, lavamanos, sanitarios, etc.) y están ubicados adecuadamente.	X			
Se mantienen adecuadamente los riesgos del control salud e incidentes que tienen relación con la higiene del personal.	X			
2.4 CONTROL DE PLAGAS				
Existe un manual de control de plagas.			x	
Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas.			x	
Se evidencia la eficiencia en la implementación del manual de control de plagas.			x	
Los productos utilizados para el control de plagas están autorizados por el ente oficial que le corresponda.			x	
Hay evidencia de uso de plaguicidas en los interiores de las instalaciones.			X	
2.5 MATERIA PRIMA				
Se sigue el programa de inventarios “primero en entrar, primero en salir”.	X			
Se da un adecuado manejo de materias primas para evitar la espiración de las mismas y no utilizar materias primas expiradas.	X			
Existen procedimientos documentados e implementados para la recepción, manipulación y uso de las materias primas (material duro y blando).	X			

2.6 PROCESO DE PRODUCCIÓN				
2.6.1 FLUJO DE PROCESO				
Existe por escrito un diagrama de flujo.	X			
El flujo de proceso permite continuidad desde la recepción, manipulación y uso de la materia prima hasta la salida del producto final.	X			
Se sule completamente con la normativa vigente sobre etiquetado.	X			
2.8 PRODUCTO TERMINADO				
La salida de los productos terminados es autorizada siempre por el inspector oficial.	X			
Cuenta con un registro de clientes nacionales y extranjeros, actualizados y disponibles.	X			
Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado.	X			
Cumple la empresa con lo dispuesto sobre condiciones de almacenamiento de producto terminado (tarimas, estibas, etiquetado).	X			
Los productos que contienen ingredientes especiales son almacenados bajo condiciones de precaución debidamente identificadas.	X			
Se lleva un adecuado manejo de los inventarios para evitar productos vencidos.	X			
Todo producto rechazado, devuelto o para reproceso es debidamente identificado y almacenado en áreas específicas aisladas.	X			
Los despachos y entregas de productos terminados se hacen bajo órdenes debidamente aprobadas y con la información requerida.	X			
Se cuenta con un protocolo de verificación de los vehículos de distribución que ingresan y egresan de la planta.	X			
Se ejecutan actividades de limpieza y desinfección del transporte. EXISTEN REGISTROS DE ESTAS ACTIVIDADES.	X			
2.9 CONTROL DE CALIDAD				
Existen y se implementan los procedimientos para el control de calidad de las materias primas.		x		
La empresa cuenta con un programa de control de calidad (análisis bromatológico y microbiológico) del producto terminado.		x		

Se conserva adecuadamente los registros del programa de control de calidad establecido.	X			
Existen procedimientos para el uso y control de calidad del agua y se mantienen los registros sobre los controles de ese insumo.		X		
2.10 POST-PROCESO TRAZABILIDAD				
Se cuenta con sistemas de identificación y registro para permitir una rastreabilidad hacia delante y hacia atrás en la cadena del proceso.	X			
Se cuenta con los procedimientos para las actividades requeridas de atender los reclamos, las devoluciones y el retiro de producto.	X			
2.11 MONITOREO DE LAS BPM				
Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM.	X			
Se cumplen a cabalidad las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales en cuanto a no conformidades en el cumplimiento de las BPM y se mantienen los registros de la información requeridas por las autoridades competentes.	X			
2.12 SERVICIOS Y MEDIO AMBIENTE				
Cumple la empresa con la legislación vigente sobre medio ambiente y otros servicios públicos, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.	X			

Tabla 6 Lista de verificación

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

OBJETVO N°3



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

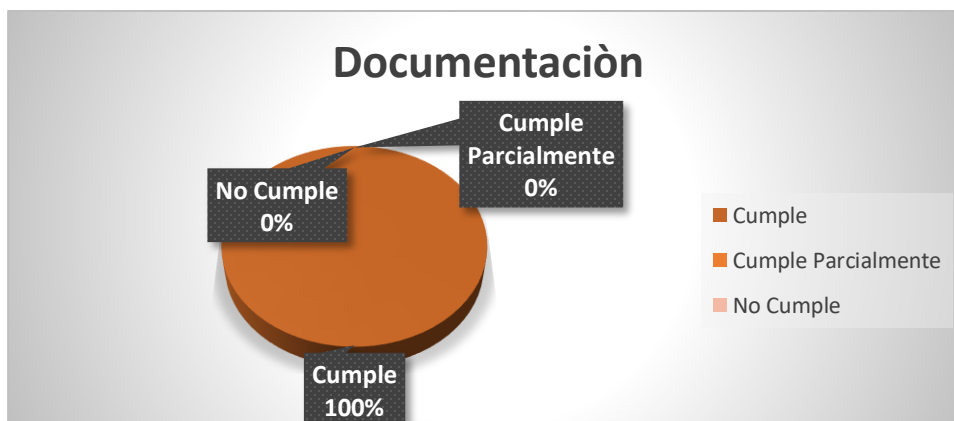


2.1 DOCUMENTACIÓN.

ÍTEM	C	C.P	N.C
La empresa cuenta con la licencia de funcionamiento de la autoridad sanitaria oficial para operar.	X		
Existe un manual de calidad escrito y resume el mismo todos los procedimientos requeridos.	X		
Se llevan registro actualizados de: compras, producción, proveedores, inventarios, ventas, control de calidad, mantenimientos preventivos de instalaciones y equipos.	X		
Se mantienen registro de las inspecciones oficiales y de las acciones correctivas realizadas.	X		
Se tienen adecuadamente registrados todos los datos para permitir rápida trazabilidad de los procesos.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	5	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	5	100	

Tabla 7 Documentación.

Gráfico de resultado de documentación.



Gráficos 1 Resultado de Documentación.

Resultado. Con respecto al criterio de documentación, cumple con el 100 % de los requerimientos de la lista de verificación, se puede decir que están cumpliendo en cada una de las orientaciones que se sugieren.

2.2 INSTALACIONES Y EQUIPO.

2.2.1 HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	C	C.P	N.C
Los recipientes para basura están adecuadamente ubicados y distribuidos dentro y fuera de la planta.	X		
No se evidencian cúmulos de desechos en el flujo de la planta ni en los alrededores.		X	
No hay evidencia de derrames de líquidos y residuos.		X	
Los procedimientos de limpieza en general son eficientes.		X	
Las instalaciones están debidamente distribuidas y señalizadas.	X		
Existe un programa de sanitización documentado de las instalaciones.	X		
Los productos utilizados para la sanitización están debidamente aprobados.	X		
Existe un protocolo de limpieza y sanitización de las instalaciones.	X		
Los procedimientos de sanitización estas adecuadamente desarrollados e implementados (documentados, frecuencias, responsables, productos, emergencias, etc.)	X		
Se realiza un programa frecuente de higiene de los equipos.		X	
Existe un protocolo de limpieza y sanitización de los equipos.	X		
Los equipos están construidos de tal forma que faciliten las actividades de limpieza y eviten la contaminación.	X		
Están definidos en el diagrama de flujo los puntos críticos de control.	X		

Se detecta algún punto en el flujo que implique un riesgo de contaminación cruzada.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	10	71	
Cumple Parcialmente	4	29	
No Cumple	0	0	
Total	14	100	

Tabla 8 Instalaciones y Equipos.

Gráfico de resultado de instalaciones y equipo.



Gráficos 2 Resultado de instalaciones y equipo.

Resultado. En los criterios de instalaciones y equipos de la planta se obtuvo el 100 % de los requerimientos de la lista de verificación lo que refleja que si están cumpliendo.

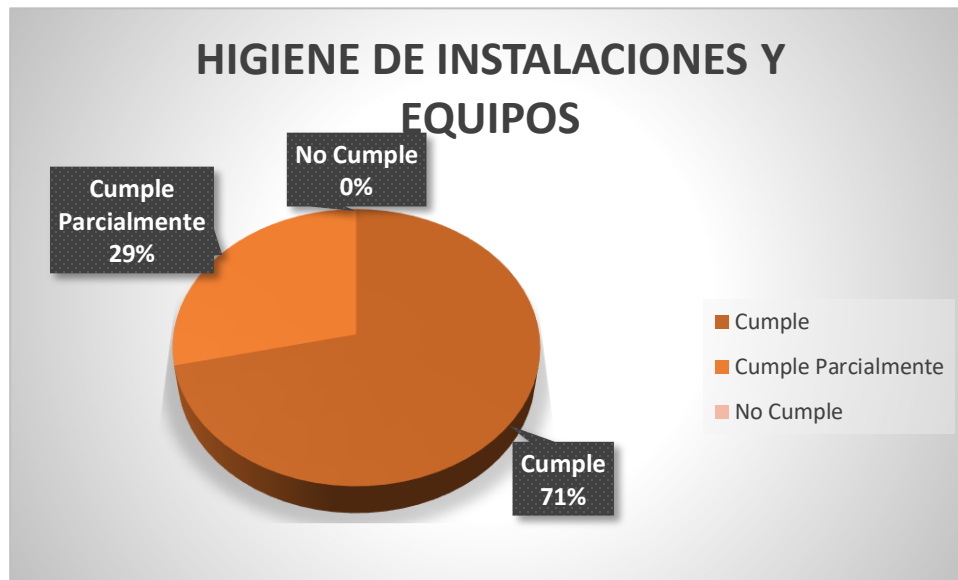
2.2.1 HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Los recipientes para basura están adecuadamente ubicados y distribuidos dentro y fuera de la planta.	X		
No se evidencian cúmulos de desechos en el flujo de la planta ni en los alrededores.		X	
No hay evidencia de derrames de líquidos y residuos.		X	
Los procedimientos de limpieza en general son eficientes.		X	
Las instalaciones están debidamente distribuidas y señalizadas.	X		
Existe un programa de sanitización documentado de las instalaciones.	X		
Los productos utilizados para la sanitización están debidamente aprobados.	X		
Existe un protocolo de limpieza y sanitización de las instalaciones.	X		
Los procedimientos de sanitización estas adecuadamente desarrollados e implementados (documentados, frecuencias, responsables, productos, emergencias, etc.)	X		
Se realiza un programa frecuente de higiene de los equipos.		X	
Existe un protocolo de limpieza y sanitización de los equipos.	X		
Los equipos están contruidos de tal forma que faciliten las actividades de limpieza y eviten la contaminación.	X		
Están definidos en el diagrama de flujo los puntos críticos de control.	X		
Se detecta algún punto en el flujo que implique un riesgo de contaminación cruzada.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	10	71	
Cumple Parcialmente	4	29	

No Cumple	0	0
Total	14	100

Tabla 9 Higiene de instalaciones y equipos

Gráfico de resultado de higiene de instalaciones y equipo.



Gráficos 3 Resultado de higiene de instalaciones y equipo.

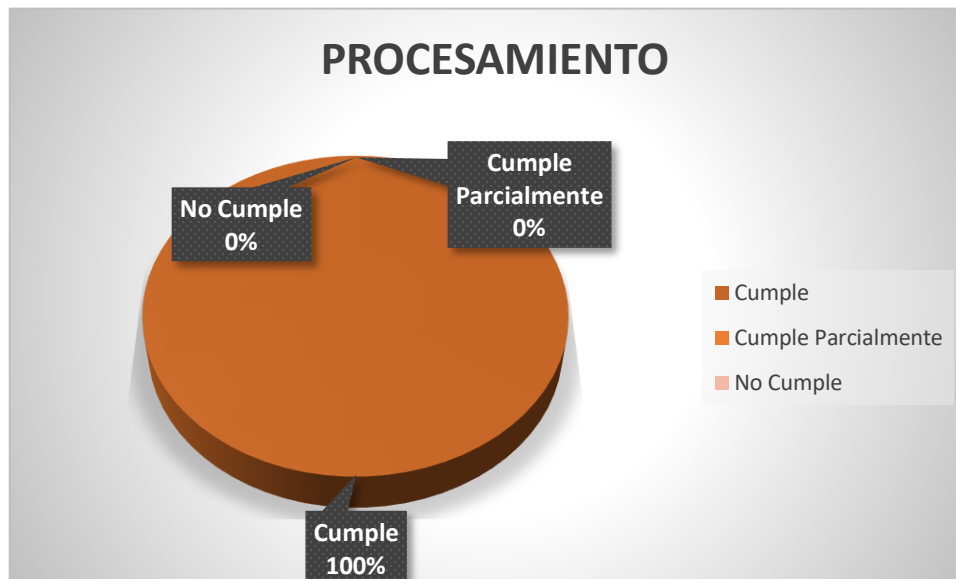
Resultado. Los resultados del criterio de Higiene de Instalaciones y Equipos de la planta arrojan que cumplen en un 71 % de los requerimientos de la lista de verificación, y un 29 % cumple parcialmente se puede notar que se amerita un análisis para aumentar el nivel de cumplimiento.

2.6.1.2 PROCESAMIENTO.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Existe un procedimiento para la custodia y verificación de las fórmulas desde el nutricionista hasta el encargado de elaboración.			
Se realiza un control constante del proceso de molienda para verificar que se logre la obtención del tamaño de partícula recomendado.	X		
Existe un adecuado procedimiento para verificar que la molienda se ajuste a los requisitos de tamaño de partícula requerido.	X		
Los cocedores son utilizados según las especificaciones del fabricante y respetando los límites de capacidad.	X		
El tiempo de cocinado está científicamente determinado y conocido por los operarios. Además, se realizan verificaciones constantes.	X		
Existe un protocolo de adición de ingredientes.	X		
De acuerdo a las especificaciones de OIE. Durante la cocción cuenta con registro de temperatura, tiempo, presión, tamaño de la partícula. Especificar	X		
Cuenta con regente, quien responde por la parte técnica en la planta de harina.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	7	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	7	100	

Tabla 10 Procesamiento

Gráfico de resultado de procesamiento.



Gráficos 4 Resultado de procesamiento.

Resultado. Con respecto al procesamiento en la planta, cumple en un 100 % con los requerimientos que se piden en la lista de verificación.

2.6.1.3 INGREDIENTES ESPECIALES (aditivos).

ÍTEM	C	C.P	N.C
Cuenta la empresa con un área definida para el almacenamiento y control de aditivos (antioxidante y bactericida).	X		
El almacenamiento reúne condiciones óptimas para este tipo de producto.	X		
Los aditivos utilizados para la harina están autorizados por la autoridad competente.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	3	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	3	100	

Tabla 11 Ingredientes especiales

Gráfico de resultado de ingredientes especiales.



Gráficos 5 Resultado de ingredientes especiales.

Resultado. El criterio de ingredientes especiales (aditivos), cumple en un 100 % de los requerimientos de la lista de verificación se puede decir que cuenta con lo necesario.

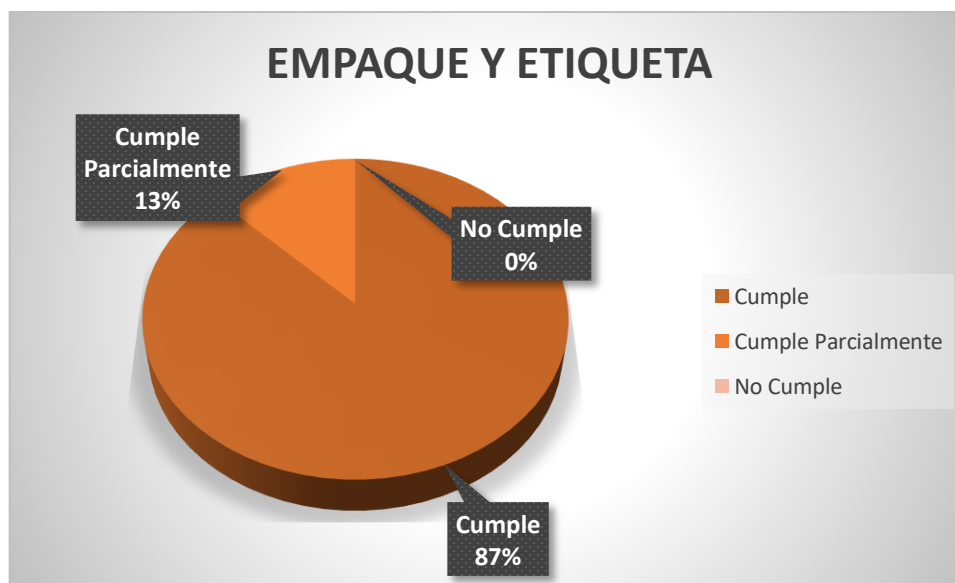
2.7 EMPAQUE Y ETIQUETA.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Se utilizan solo sacos nuevos en el producto final.	X		
Si se reutilizan los empaques, son estos sometidos a procesos desinfección permitidos por las autoridades respectivas.	X		
Si se reutilizan los empaques, provienen estas de la misma empresa.	X		
Están los empaques adecuadamente cocidos e identificados.	X		
Se encuentra en la empresa con un área específica para el ordenamiento y almacenamiento de los empaques vacíos y etiquetas.	X		

Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y manejo de inventarios, con procedimientos de manejo, y uso bien definidos.	X		
Las romanas, balanzas y otros equipos se ajustan a la capacidad para las que se destinan. Y están bajo planes de revisión y calibración constante.	X		
Se cuenta con un programa de mantenimiento, revisión y calibración de romanas, balanzas y equipos.		X	
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	7	88	
Cumple Parcialmente	1	13	
No Cumple	0	0	
Total	8	100	

Tabla 12 *Empaques y etiquetas*

Gráfico de resultado de empaque y etiqueta.



Gráficos 6 *Resultados de empaque y etiqueta.*

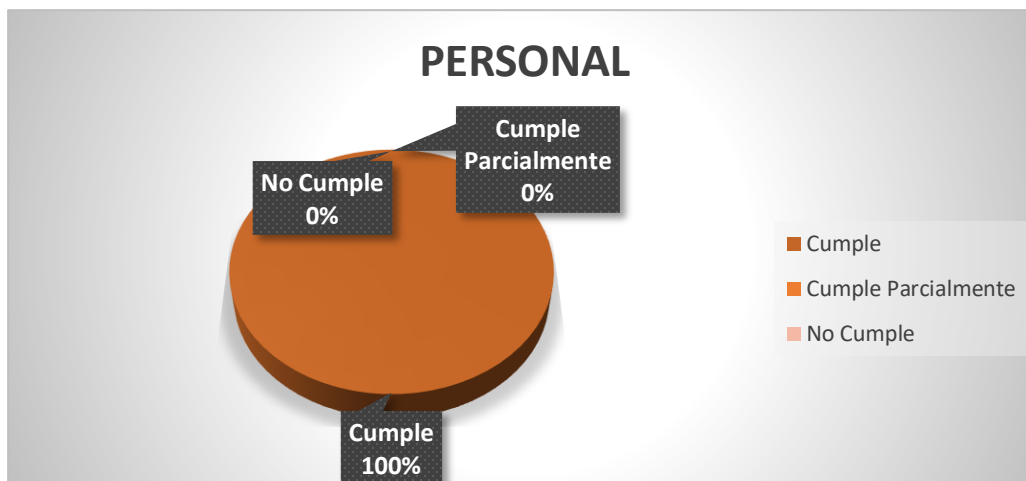
Resultado. En lo que respecta al criterio de empaque y etiqueta en la planta se obtiene un cumplimiento del 87 % de los requerimientos de la lista de verificación y un 13 % cumple parcialmente lo que nos indica que está dentro de los parámetros.

2.3 PERSONAL.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Están claramente definidas por escrito las responsabilidades del personal, y están claramente delimitados las líneas de supervisión, especialmente aquellas áreas estratégicas para el control y mantenimiento de la calidad.	X		
Existe y se aplica un programa de capacitación para todo el personal (mensual, semestral, anual).	X		
Están claramente establecidas y se supervisan las normas de higiene y protección personal.	X		
Existe suficientes dispositivos para la higiene del personal interno y externo (pediluvios, lavamanos, sanitarios, etc.) y están ubicados adecuadamente.	X		
Se mantienen adecuadamente los riesgos del control salud e incidentes que tienen relación con la higiene del personal.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	5	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	5	100	

Tabla 13 Personal

Gráfico de resultado del personal.



Gráficos 7 Resultados del personal.

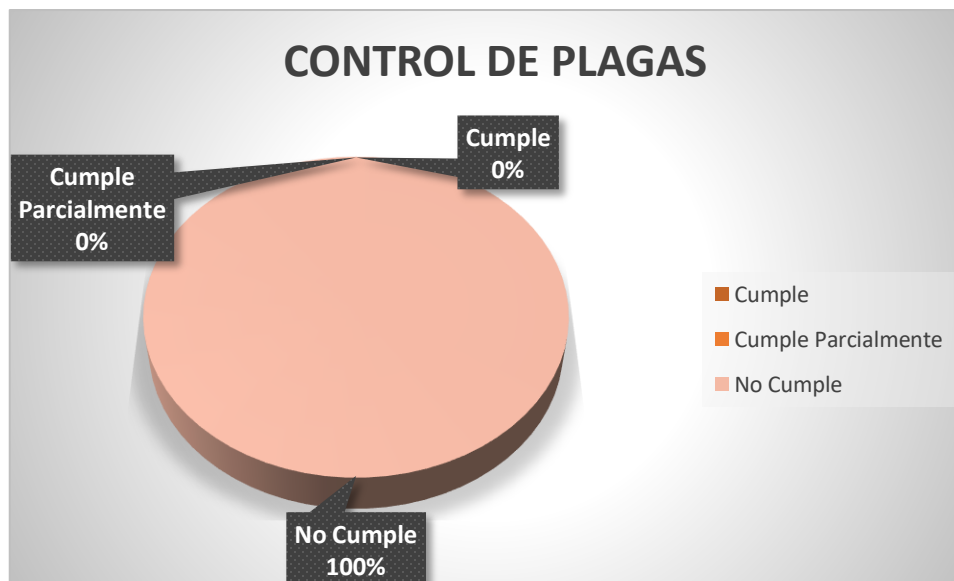
Resultado. Con respecto al criterio de personal, cumple con el 100 % de los requerimientos de la de la lista de verificación, se puede decir que están cumpliendo con los requerimientos.

2.4 CONTROL DE PLAGAS.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Existe un manual de control de plagas.			X
Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas.			X
Se evidencia la eficiencia en la implementación del manual de control de plagas.			X
Los productos utilizados para el control de plagas están autorizados por el ente oficial que le corresponda.			X
Hay evidencia de uso de plaguicidas en los interiores de las instalaciones.			X
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	0	0	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	5	100	
Total	5	100	

Tabla 14 Control de plagas

Gráfico de resultado del control de plagas.



Gráficos 8 Resultados de control de plagas.

Resultado. En lo que respecta al criterio del control de plagas en la planta se obtiene un resultado negativo por la falta de cumplimiento de los requerimientos de la lista de verificación lo

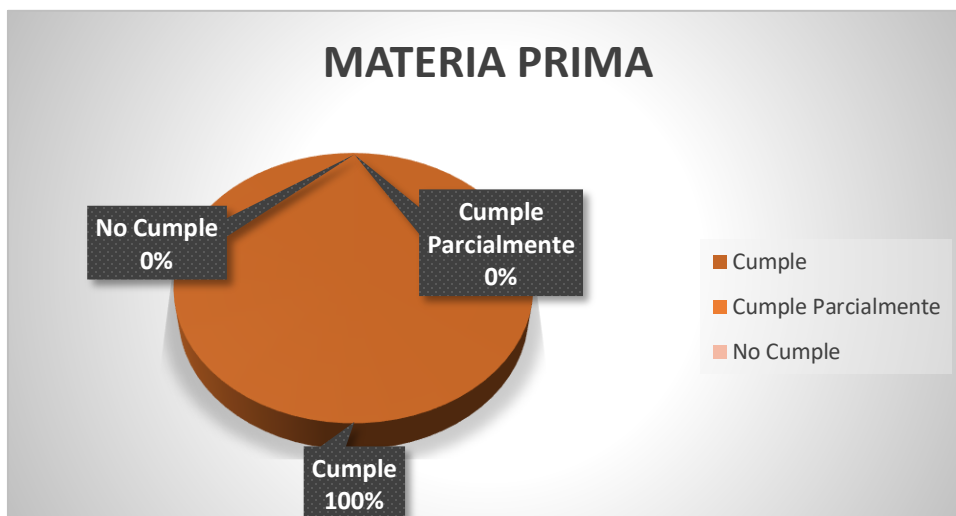
que nos indica que no está dentro de los parámetros y que necesita urgentemente acciones correctivas.

2.5 MATERIA PRIMA.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Se sigue el programa de inventarios “primero en entrar, primero en salir”.	X		
Se da un adecuado manejo de materias primas para evitar la espiración de las mismas y no utilizar materias primas expiradas.	X		
Existen procedimientos documentados e implementados para la recepción, manipulación y uso de las materias primas (material duro y blando).	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	3	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	3	100	

Tabla 15 Materia Prima

Gráfico de resultado de la materia prima.



Gráficos 9 Resultados de materia prima.

Resultado. El criterio de la materia prima, cumple en un 100 % de los requerimientos de la lista de verificación se puede decir que cuenta con lo necesario.

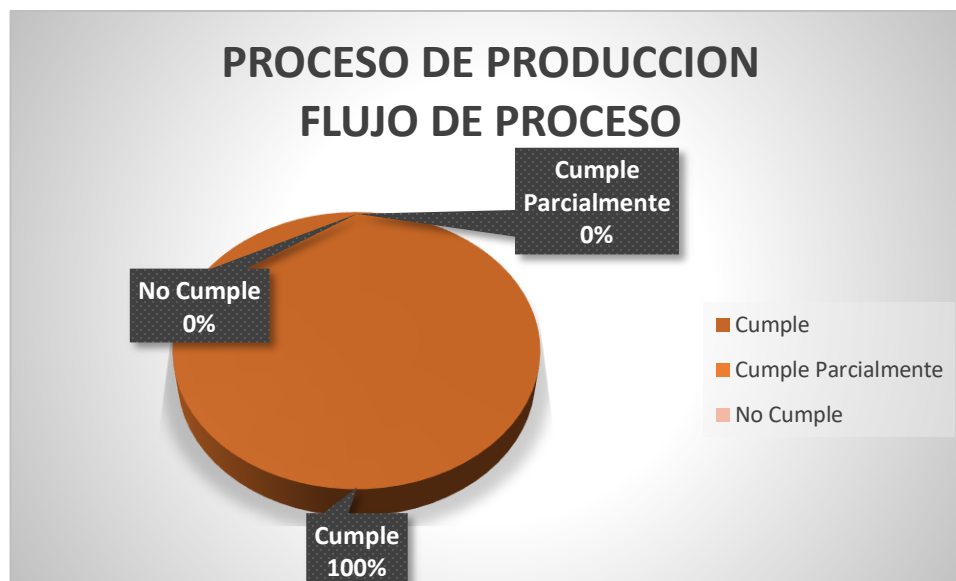
2.6 PROCESO DE PRODUCCION.

2.6.1 FLUJO DE PROCESO.

ÍTEM	C	C.P	N.C
	Existe por escrito un diagrama de flujo.	X	
El flujo de proceso permite continuidad desde la recepción, manipulación y uso de la materia prima hasta la salida del producto final.	X		
Se suople completamente con la normativa vigente sobre etiquetado.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	3	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	3	100	

Tabla 16 Flujo de proceso

Gráfico de resultado con respecto al proceso de producción (flujo de proceso).



Gráficos 10 Resultado flujo de proceso.

Resultado. En lo que respecta al proceso de producción (flujo de proceso) en la planta, cumple en un 100 % de los requerimientos que se piden en la lista de verificación se puede decir que mantienen un nivel de trabajo y comunicación muy eficiente.

2.8 PRODUCTO TERMINADO.

ÍTEM	C	C.P	N.C
La salida de los productos terminados es autorizada siempre por el inspector oficial.	X		
Cuenta con un registro de clientes nacionales y extranjeros, actualizados y disponibles.	X		
Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado.	X		
Cumple la empresa con lo dispuesto sobre condiciones de almacenamiento de producto terminado (tarimas, estibas, etiquetado).	X		
Los productos que contienen ingredientes especiales son almacenados bajo condiciones de precaución debidamente identificadas.	X		
Se lleva un adecuado manejo de los inventarios para evitar productos vencidos.	X		
Todo producto rechazado, devuelto o para reproceso es debidamente identificado y almacenado en áreas específicas aisladas.	X		
Los despachos y entregas de productos terminados se hacen bajo órdenes debidamente aprobadas y con la información requerida.	X		
Se cuenta con un protocolo de verificación de los vehículos de distribución que ingresan y egresan de la planta.	X		
Se ejecutan actividades de limpieza y desinfección del transporte. EXISTEN REGISTROS DE ESTAS ACTIVIDADES.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	10	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	10	100	

Tabla 17 Producto terminado

Gráfico de resultado de producto terminado.



Gráficos 11 Resultados de producto terminado.

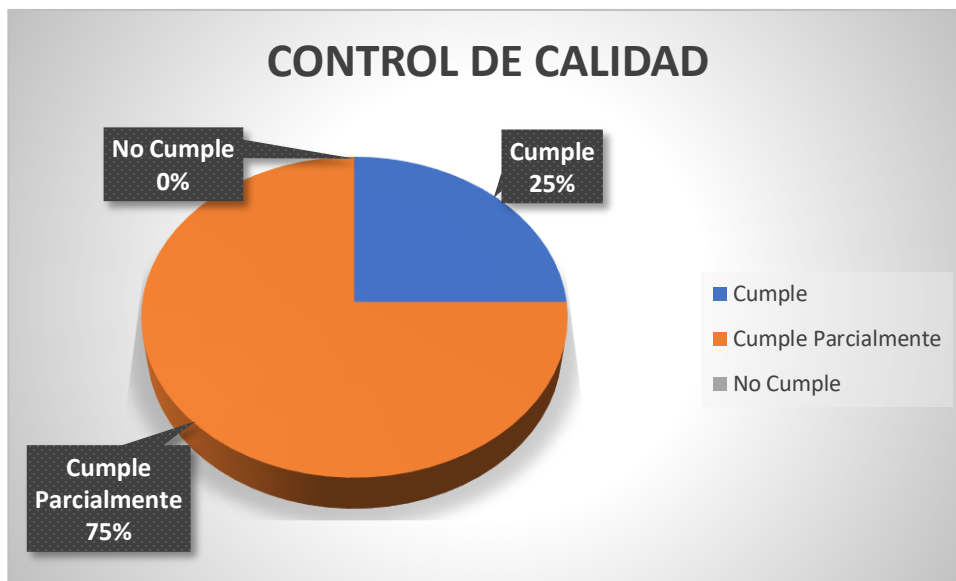
Resultado. Con respecto al criterio de producto terminado de la planta, cumple con el 100 % de los requerimientos de la de la lista de verificación se puede decir que están cumpliendo paso a paso en cada una de las orientaciones.

2.9 CONTROL DE CALIDAD.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Existen y se implementan los procedimientos para el control de calidad de las materias primas.		X	
La empresa cuenta con un programa de control de calidad (análisis bromatológico y microbiológico) del producto terminado.		X	
Se conserva adecuadamente los registros del programa de control de calidad establecido.	X		
Existen procedimientos para el uso y control de calidad del agua y se mantienen los registros sobre los controles de ese insumo.		X	
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	1	25	
Cumple Parcialmente	3	75	
No Cumple	0	0	
Total	4	100	

Tabla 18 Control de Calidad

Gráfico de resultado de control de calidad.



Gráficos 12 Resultado de control de calidad.

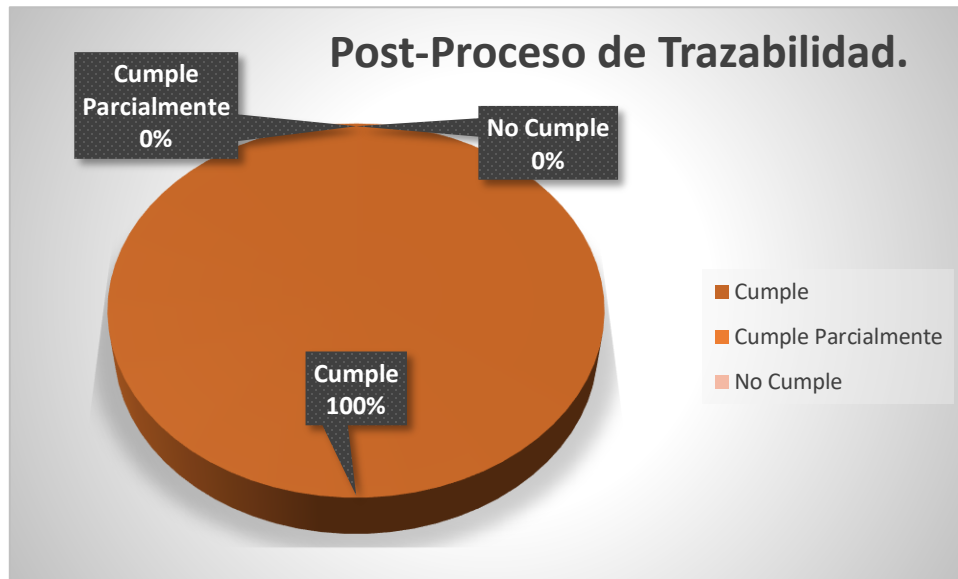
Resultado. Los resultados del criterio del control de calidad de la planta arrojan que cumplen en un 25 % de los requerimientos de la lista de verificación, y un 75 % cumple parcialmente se puede notar que se ameritan acciones correctivas para aumentar el nivel de cumplimiento.

2.10 POST-PROCESO TRAZABILIDAD.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Se cuenta con sistemas de identificación y registro para permitir una rastreabilidad hacia delante y hacia atrás en la cadena del proceso.	X		
Se cuenta con los procedimientos para las actividades requeridas de atender los reclamos, las devoluciones y el retiro de producto.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	2	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	2	100	

Tabla 19 Post-proceso de trazabilidad

Gráfico de resultado de Post-Proceso de Trazabilidad.



Gráficos 13 Resultados de Post-proceso de trazabilidad.

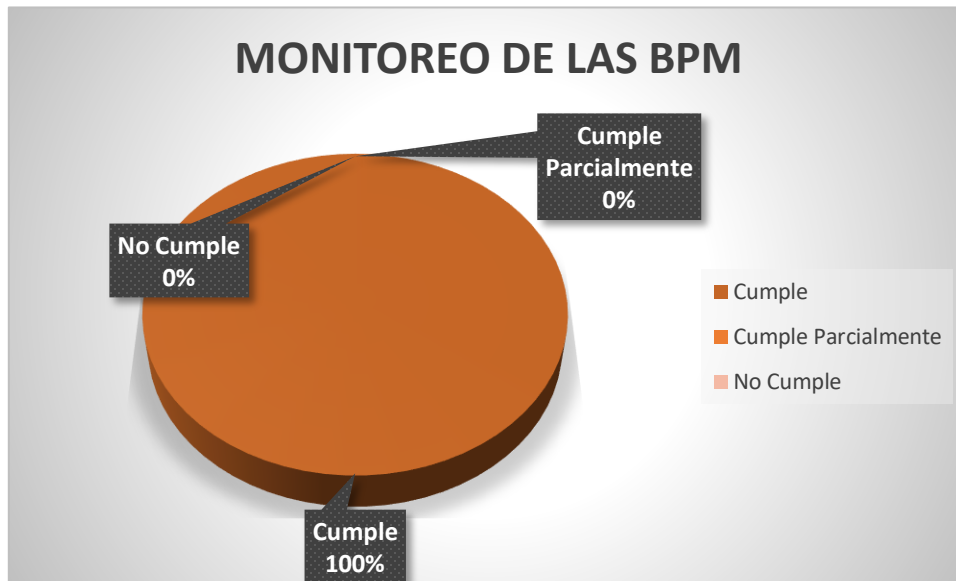
Resultado. En lo que respecta al criterio de Post-Proceso de Trazabilidad en la planta se obtiene un cumplimiento del 100%, esto significa que la empresa cumple a cabalidad con los requerimientos.

2.11 MONITOREO DE LAS BPM.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM.	X		
Se cumplen a cabalidad las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales en cuanto a no conformidades en el cumplimiento de las BPM y se mantienen los registros de la información requeridas por las autoridades competentes.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	2	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	2	100	

Tabla 20 Monitoreo de las BPM

Gráfico de resultado del monitoreo de las BPM.



Gráficos 14 Resultado de monitoreo de las BPM.

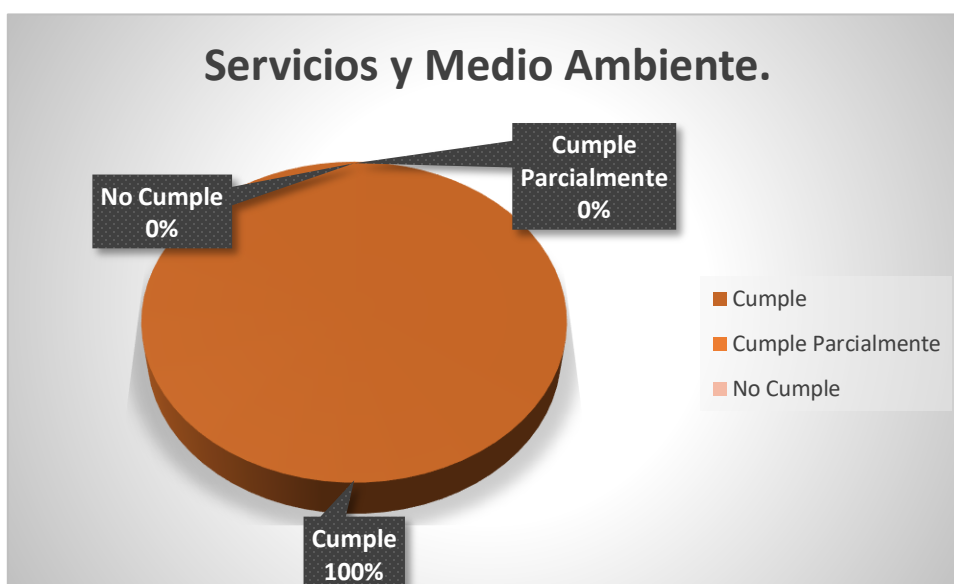
Resultado. El criterio con respecto al monitoreo de las BPM, en la planta cumple en un 100 % de los requerimientos de la lista de verificación se puede decir que cuenta con un equipo de trabajo capacitado con todo lo necesario.

2.12 SERVICIOS Y MEDIO AMBIEMTE.

ÍTEM	C	C.P	N.C
Cumple la empresa con la legislación vigente sobre medio ambiente y otros servicios públicos, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.	X		
	Ítem	Porcentaje	
Cumple	1	100	
Cumple Parcialmente	0	0	
No Cumple	0	0	
Total	1	100	

Tabla 21 Servicios y medio ambiente

Gráfico de resultado de servicios y medio ambiente.



Gráficos 15 Resultados de servicios y medio ambiente.

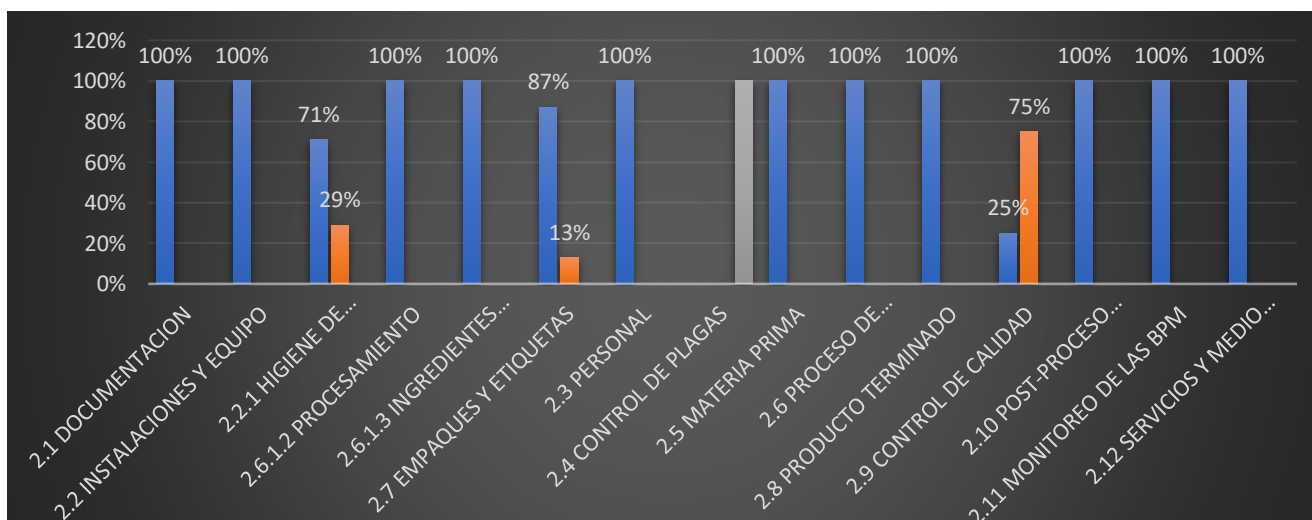
Resultado. En los criterios de servicios y medio ambiente de la planta se obtuvo el 100 % de los requerimientos de la lista de verificación lo que refleja que si están dentro de los parámetros.

Resultados del grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Tipo de Criterios	% Cumple	% Cumple Parcialmente	% No Cumple
2.1 DOCUMENTACION	100%	0%	0%
2.2 INSTALACIONES Y EQUIPO	100%	0%	0%
2.2.1 HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	71%	29%	0%
2.6.1.2 PROCESAMIENTO	100%	0%	0%
2.6.1.3 INGREDIENTES ESPECIALES (aditivos)	100%	0%	0%
2.7 EMPAQUES Y ETIQUETAS	87%	13%	0%
2.3 PERSONAL	100%	0%	0%
2.4 CONTROL DE PLAGAS	0%	0%	100%
2.5 MATERIA PRIMA	100%	0%	0%
2.6 PROCESO DE PRODUCCION	100%	0%	0%
2.6.1 FLUJO DE PROCESO	100%	0%	0%
2.8 PRODUCTO TERMINADO	100%	0%	0%
2.9 CONTROL DE CALIDAD	25%	75%	0%
2.10 POST-PROCESO TRAZABILIDAD	100%	0%	0%
2.11 MONITOREO DE LAS BPM	100%	0%	0%
2.12 SERVICIOS Y MEDIO AMBIEMTE	100%	0%	0%
% del grado de Cumplimiento	85.5%	7.8%	6.7%

Tabla 22 Resultados del grado de cumplimiento de las buenas practicas

Gráfico de resultado del grado de cumplimiento de las BPM.



Gráficos 16 Resultado del grado de cumplimiento de las BPM.

Tabla 23 Condiciones para el funcionamiento

Condiciones para el funcionamiento	
Hasta 60 puntos	Condiciones inaceptables. Considerar cierre.
61 – 70 puntos	Condiciones deficientes. Urge corregir.
71 – 80 puntos	Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones.
81 – 100 puntos	Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones

% Cumple	% Cumple Parcialmente	% No Cumple
85.5%	7.8%	6.7%

Tabla 24 Consolidado

Según los resultados obtenidos la planta de procesamiento de subproductos PASA, no cumple con el %6.7, cumple parcialmente con el %7.8, y cumple con el %85.5 esto quiere decir que la planta se encuentra en buenas condiciones y puede seguir operando, sin embargo, se requieren hacer correcciones.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

OBJETVO N°4



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA



13 Plan de mejora.

I. Identificar el área de mejora.

Las áreas de mejora que se obtuvieron de la aplicación de la lista de verificación son las siguientes:

1. Higiene de instalaciones y equipos.
2. Control de plagas.
3. Control de calidad.

Las fortalezas y debilidades encontradas fueron las siguientes:

1. Higiene de instalaciones y equipos.

1.1 Fortalezas.

- Los recipientes para basura están adecuadamente ubicados y distribuidos dentro y fuera de la planta.
- Las instalaciones están debidamente distribuidas y señalizadas.
- Existe un programa de sanitización documentado de las instalaciones.
- Los productos utilizados para la sanitización están debidamente aprobados.
- Existe un protocolo de limpieza y sanitización de las instalaciones.
- Los procedimientos de sanitización estas adecuadamente desarrollados e implementados (documentados, frecuencias, responsables, productos, emergencias, etc.)
- Los procedimientos de sanitización estas adecuadamente desarrollados e implementados (documentados, frecuencias, responsables, productos, emergencias, etc.)
- Existe un protocolo de limpieza y sanitización de los equipos.
- Los equipos están construidos de tal forma que faciliten las actividades de limpieza y eviten la contaminación.
- Están definidos en el diagrama de flujo los puntos críticos de control.
- Se detecta algún punto en el flujo que implique un riesgo de contaminación cruzada.

1.2 Debilidades.

- Se evidencian cúmulos de desechos en el flujo de la planta y en los alrededores.
- Hay evidencia de derrames de líquidos y residuos.
- Los procedimientos de limpieza en general son deficientes.
- No realiza un programa frecuente de higiene de los equipos.

2. Control de plagas.

2.1 Fortalezas

- Existe una bodega de almacenamiento de plaguicidas dedicada.
- El gerente de la planta tiene conocimiento acerca de control de plagas.

Debilidades.

- No existe un manual de control de plagas.
- No existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas.
- No hay productos para el control de plagas en bodega.

3. Control de calidad.

3.1 Fortalezas

- Se conserva adecuadamente los registros del programa de control de calidad.

3.2 Debilidades

- No se implementan los procedimientos para el control de calidad de las materias primas.
- La empresa no cuenta con un programa de control de calidad (análisis bromatológico y microbiológico) del producto terminado.
- No existen procedimientos para el uso y control de calidad del agua y no se mantienen los registros sobre los controles de ese insumo.

II. Principales causas del problema.

Después del análisis de las fortalezas y debilidades, se llegó a la identificación de las causas de las deficiencias anteriormente fijadas; falta de supervisión en la ejecución de los procedimientos existentes en la empresa y falta de coordinación con el área de compras para garantizar el material necesario para ejecutar los procedimientos existentes.

III. Objetivo

Los objetivos prioritarios que se plantean por tanto son los siguientes:

- Definir un responsable que garantice la ejecución de los procedimientos establecidos en la empresa.
- Proveer los materiales necesarios para garantizar la ejecución de los procedimientos establecidos.

IV. Acciones de mejora y planificación.

Nº	Acciones de mejora a llevar acabo	Dificultad	Plazo	Impacto	Priorización
1	Definir un equipo responsable	Poca	Mediano Plazo	Especifico	Máxima prioridad

Tabla 25 Acciones de mejora y planificación

Recursos humanos.

- Gerente de la planta y operadores.
- Capacitar a los implicados en la ejecución de los procedimientos.
- Delegar un responsable (o responsables) de supervisar el cumplimiento de las operaciones relacionadas con las debilidades encontradas.

Recursos materiales.

- Uso de los materiales, herramientas y utensilios existentes en la empresa.

14 Matriz de implementación.

Actividades	Recursos	Plazo	Lugar	Tareas	Responsables
Definir un equipo responsable de supervisar la ejecución de los procedimientos	Internos	Corto plazo	Oficinas	<ul style="list-style-type: none"> •Funciones y responsabilidades. •Descargas y o retribuciones de los miembros. •Aprobación del presupuesto para la ejecución de las funciones. •Apoyo logístico en la gestión y funcionamiento del equipo. •Que el equipo posea el respaldo de las otras áreas. 	Gerente General
Elaborar un plan estratégico para la ejecución del plan de mejora	Internos	Mediano plazo	Oficinas	<ul style="list-style-type: none"> •Proceder a la revisión del manual de procedimientos y funciones. •Proceder a la revisión de las políticas de calidad. •Proceder a la revisión del manual de plagas. •Coordinar que trabajo ejecutaran los colaboradores. •De ser necesario coordinación externa con expertos en control de plagas. •De ser necesario coordinar con expertos en control de calidad. 	Junta Directiva y Supervisor General
Actualización del contenido del manual de procedimientos y funciones, y políticas de calidad	Internos	Mediano plazo	Oficinas	<ul style="list-style-type: none"> •Con base en la revisión, ejecutar cambios al manual de procedimientos y funciones, de ser necesario. •Con base en la revisión, ejecutar cambios a las políticas de calidad de ser necesario. 	Junta Directiva y Supervisor General
Plan de mejora según debilidades	Internos	Largo plazo	Planta de subprocesos	<ul style="list-style-type: none"> •Informar al personal de limpieza de la ejecución correcta del plan de acción. •Ejecutar con responsabilidad los procedimientos de limpieza. •Limpiar a tiempo los derrames líquidos y residuos. •Ejecutar los procedimientos abordados en el manual de plagas. •Colocar trampas según el mapa de ubicación. •Garantizar la compra de productos para control de plagas. •Implementar procedimientos para el control de calidad. •Aplicar el programa de control de calidad y análisis químicos. •Aplicar procedimientos para el uso y control de calidad del agua y mantener registros. 	<ul style="list-style-type: none"> •Personal de limpieza. •Supervisor de producción. •Responsable de bodega. •Operarios.

Tabla 26 Matriz de implementación

15 Conclusiones.

Mediante la descripción de los procesos productivos que se ejecutan en la empresa PASA se logró verificar que operan de manera efectiva en la fabricación de HCH y sebo, además de poseer un edificio en buenas condiciones y una excelente ubicación.

Los resultados obtenidos de la aplicación de la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en PASA, cumple con la mayoría de requerimientos establecidos, con el %85.5 de cumplimiento un porcentaje que le permite seguir funcionando, aún existe un %7.8 de normas que se cumplen parcialmente y un %6.8 de requerimientos que no se cumplen esto pone en riesgo la inocuidad de los alimentos.

Los aspectos que presentan mayor debilidad son la falta de higiene en instalaciones y equipos, la inexistencia de un manual de control de plagas además de la falta de productos para realizar este proceso, también se observan debilidades en el área de control de calidad.

Con base en las debilidades encontradas se diseña un plan de mejora general, se definieron las tareas, actividades recursos, plazo, lugar y responsables para la ejecución exitosa de este plan.

16 Recomendaciones.

- Considerar la aplicación del mapa de procesos y el organigrama que se proponen.
- Registrar toda la información que arroja la lista de verificación.
- Para mejorar los niveles de producción el diagnostico ofrece información importante a la junta directiva.
- Si la empresa desea elaborar un presupuesto para la implementación del plan de mejora, este estudio posee una matriz de implementación con información útil para la junta directiva.
- Para mejorar en el criterio de higiene de instalaciones y equipos se deberá capacitar a los colaboradores implicados en la ejecución de los procedimientos de limpieza además de delegar un responsable de supervisar esta acción, esta información es de utilidad para el regente de la planta y el jefe de supervisores.
- Se recomienda diseñar un mapa de control y erradicación de plagas.
- Acondicionar la bodega de almacenamiento de productos para control de plagas y ordenar al área de suministro la adquisición de dichos productos.
- Mejorar en el área de control de calidad, exigir especial atención al control de calidad de la materia prima y del agua, ya que son materiales directos en la fabricación de sus productos.

17 Bibliografía

(13 de Septiembre de 2013). Obtenido de <https://definicion.mx/pecuaria/>

ANECA. (2013). *Plan de Mejoras* .

Antola, V. (s.f.). *ABC Rural* . Obtenido de <https://www.abc.com.py/edicion-impresa/suplementos/abc-rural/contenido-ruminal---lic-victor-antola--1468245.html>

Balances, S. (s.f.). *Wikipedia*. Obtenido de [https://es.wikipedia.org/wiki/Romana_\(instrumento\)#V%C3%A9ase_tambi%C3%A9n](https://es.wikipedia.org/wiki/Romana_(instrumento)#V%C3%A9ase_tambi%C3%A9n)

Bayardo, B., & jairo, L. (s.f.). Obtenido de <https://repositorio.unan.edu.ni/35/1/85739.pdf>

Burbano, R. J. (2000). *Presupuestos*. Mexico: Mc Graw Hill.

Buzzi, M. L. (2010). *Buenas Practicas de Manufactura*. Obtenido de <https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/Presentaci%C3%B3n%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>:
<https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/Presentaci%C3%B3n%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>

Cabrera, L. H. (2010). *Desechos de Matadero como Alimento Animal en Colombia*. Santafé de Bogotá, Colombia: COLOMBIANA.

Cabrera, L. H. (2013). *Desechos de matadero como alimento animal* . Santa Fe de Bogota, Colombia .

Carrillo, N. F. (2010). *Aprovechamiento de hueso de res para la obtencion de harina de hueso en la fabrica federer*. Quito.

César Camisón, S. C. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: PEARSON, PRINTINCE HALL.

FERRER, J. (2010). Obtenido de http://metodologia02.blogspot.com/p/operacionalizacion-de-variable_03.html

GACETA, L. (2013). BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. *SUMARIO* , 44.

Gardey, J. P. (2016). *Definicion.DE*. Obtenido de Definicion.DE: <https://definicion.de/bovino/>

- Hamilton, R. K. (2006). *Essential Rendering*. Arlington Estados Unidos : Kirby Lithographics.
- Hamilton, R. K. (2006). *Public and Animal Health*. Estados Unidos, Arlington: kirby Litographics Company, Inc.
- HOY, E. (2013). *ECOLOGIA HOY*. Obtenido de ECOLOGIA HOY:
<https://www.ecologiahoy.com/evaluacion-del-riesgo-fito-y-zoosanitario>
- Lapenna, E., & Medina Ramirez, G. (2003). Obtenido de
<https://es.wikipedia.org/wiki/Bactericida>
- M&Musser, C. (2005). *Order Rodentia 3ra edicion* . Baltimore.
- Mendoza. (Mayo de 2017). Obtenido de
https://www.magyp.gob.ar/sitio/areas/escuelagro/_archivos//000001_Material%20Taller%20Mendoza%20y%20San%20Juan/000000_Segundo%20Bloque-Sala%20Alimentos%20Inocuos/000000_Alimentos%20Inocuos/000000_Capacitaci%C3%B3n%20Alim.%20Inocuo%20-%20EscuelAgro.pdf
- Porto, J. P., & Gardey, A. (2016). *Definicion.de*. Obtenido de <https://definicion.de/bromatologia/>
- PROVINCIAS, F. E. (2003). *PROCESOS DE MEJORA CONTINUA REVISION 01*. ESPAÑA.
- Ruiz, J. G. (1885). *Presupuestos*. MC Graw Hill.
- Salud, R. (2016). *Rioja Salud*. Obtenido de <https://www.riojasalud.es/profesionales/prevencion-de-riesgos/1104-riesgos-biologicos-accidentes-biologicos>
- Sánchez, L. N. (2020). *Hornos utilizados en la industria de la alimentacion animal*. Managua Nicaragua.
- Scholsser, E. (18 de Agosto de 2010). *Wikipedia*. Obtenido de Wikipedia:
<https://es.wikipedia.org/wiki/Sebo>
- SENASICA. (2019). *Manual de buenas Practicas de Manufactura en productos alimenticios para consumo animal*. Mexico : Mexicana.
- Teddlie, T. y. (2003).

Zaro, M. J. (27 de Marzo de 2014). *Wikipedia*. Obtenido de
<https://es.wikipedia.org/wiki/Antioxidante>

18 Cronograma de actividades

27 Cronograma de Actividades

Nombre de la Empresa	Cronograma de Actividades del Trabajo Manual de Buenas Prácticas de manufactura																																							
	Enero					Febrero					Marzo					Abril					Mayo					Junio														
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
1	x																																							
2	x	x																																						
3	x	x	x																																					
4	x	x	x	x																																				
5	x	x	x	x																																				
7	x	x	x	x																																				
8	x	x	x	x																																				
9	x	x	x	x																																				
10	x	x	x	x																																				
11	x	x	x	x																																				
12	x	x	x	x																																				
13	x	x	x	x																																				
14																																								
15																																								
Elaborado por:	Bayron José Jirón/Luis Noel Ruiz Sánchez																																							
Participantes:	ING. Maykoll Pérez/Lic. Darwin O. Rostrán Hernández/PhD. Elvira Siles Blanco/MsC. Edwin Fariña.																																							

19 Presupuesto estimado.

28 Presupuesto

	PRESUPUESTO						
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	TOTAL
TRANSPORTE	C\$ 500.00	C\$ 400.00	C\$ 750.00	C\$ 50.00			C\$ 1,700.00
ALIMENTACIÓN	C\$ 640.00	C\$ 800.00	C\$ 1,960.00	C\$ 160.00			C\$ 3,560.00
PAPELERÍA	C\$ -	C\$ 70.00	C\$ 100.00	C\$ -			C\$ 170.00
	C\$ 1,140.00	C\$ 1,270.00	C\$ 2,810.00	C\$ 210.00			C\$ 5,430.00

20 Anexos

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
NICARAGUA
UNAN MANAGUA

Entrevista dirigida al dueño o administrador.

Objetivo: aplicar una entrevista con enfoque a la propuesta de mejora y elaboración del presupuesto, esto con el fin de dar solución a las principales debilidades de la empresa.

Temas a abordar:

- Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa
- Compromiso de la empresa ante la implementación de un plan de mejora.
- Situación actual de la empresa.
- Anuencia de la empresa ante una inversión para mejorar las condiciones actuales concernientes al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Inspecciones de las autoridades competentes y resultados.

Entrevista.

Estudiantes activos de la carrera de Ingeniería Industrial UNAN Managua, solicitamos su colaboración para el llenado de esta entrevista, la cual contribuirá a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas para la empresa PASA S.A.

Nombre completo del entrevistado: _____

Cargo que desempeña: _____

Fecha de aplicación: _____

Lugar: _____

Duración (hrs/min): _____

Etapa 1. Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

- 1) ¿Conoce usted acerca de la importancia de la aplicación de un manual de BPM?
- 2) ¿Ha escuchado en algún momento alguna debilidad concerniente a BPM?
- 3) ¿Cómo ha participado usted en la solución o respuesta a esa debilidad?

Etapa 2. Compromiso de la empresa ante la implementación de un plan de mejora.

- 1) ¿Conoce usted que es un plan de mejora?
- 2) ¿Cree que un plan de mejora con respecto a BPM le beneficiaría a la empresa?
- 3) ¿Alguna vez se ha implementado un plan de mejora estructurado en la empresa?

Etapa 3. Situación actual de la empresa.

- 1) ¿Actualmente la empresa posee un Manual de BPM?

Etapa 4. Anuencia de la empresa ante una inversión para mejorar las condiciones actuales concernientes al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

- 1) Con respecto a la mejora continua ¿Cree usted que es necesario financiar un plan de mejora e implementar un manual de BPM?
- 2) ¿Le sería útil a usted contar con un presupuesto detallado para solucionar posibles debilidades?

Etapa 5. Inspecciones de las autoridades competentes y resultados.

- 1) ¿Tiene usted conocimiento acerca de inspecciones realizadas a la empresa?
- 2) ¿Con que frecuencia se realizan estas inspecciones?
- 3) ¿Sabe usted si los resultados de estas inspecciones han sido positivos o negativos?

Preguntas abiertas.

- 1) ¿Está usted satisfecho con lo expresado o desea abordar algo más?
- 2) ¿Para usted el tema fue de importancia o de poco agrado?

<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA UNAN MANAGUA</p>
--

Entrevista dirigida al encargado de la planta.

Objetivo: aplicar una entrevista con enfoque a la propuesta de mejora y elaboración del manual de BPM, esto con el fin de dar solución a las principales debilidades de la empresa.

Temas a abordar:

- Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa
- Compromiso de la empresa ante la implementación de un plan de mejora.
- Situación actual de la empresa.
- Principales debilidades.
- Inspecciones de las autoridades competentes y resultados

Entrevista.

Estudiantes activos de la carrera de Ingeniería Industrial UNAN Managua, solicitamos su colaboración para el llenado de esta entrevista, la cual contribuirá a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas para la empresa PASA S.A.

Nombre completo del entrevistado: _____

Fecha de aplicación: _____

Lugar: _____

Duración (hrs/min): _____

Etapa 1. Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

- 1) ¿Conoce usted acerca de la importancia de la aplicación de un manual de BPM?
- 2) ¿Los colaboradores de la empresa están enterados acerca de los requisitos abordados en la lista de verificación (Higiene de instalaciones y equipos, personal)?
- 3) ¿Se han impartido capacitaciones al personal con respecto al cumplimiento de BPM?

Etapa 2. Compromiso de la empresa ante la implementación de un plan de mejora.

- 1) ¿Conoce usted que es un plan de mejora?
- 2) ¿Cree que un plan de mejora con respecto a BPM le beneficiaría a la empresa?
- 3) ¿Alguna vez se ha implementado un plan de mejora estructurado en la empresa?

Etapa 3. Situación actual de la empresa.

- 1) ¿Actualmente la empresa posee un Manual de BPM?

Etapa 4. Principales debilidades.

- 1) Con base en la experiencia ¿Cuáles son las debilidades que existen en la empresa?
- 2) ¿Cuáles son las debilidades más connotadas en la empresa?
- 3) A su criterio ¿Cuáles son los causantes de estas debilidades?

Etapa 5. Inspecciones de las autoridades competentes y resultados.

1. ¿Tiene usted conocimiento acerca de inspecciones realizadas a la empresa?
2. ¿Con que frecuencia se realizan estas inspecciones?
- 4) ¿Sabe usted si los resultados de estas inspecciones han sido positivos o negativos?

Preguntas abiertas.

1. ¿Está usted satisfecho con lo expresado o desea abordar algo más?
2. ¿Para usted el tema fue de importancia o de poco agrado?

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
NICARAGUA
UNAN MANAGUA

Entrevista dirigida a los supervisores.

Objetivo: aplicar una entrevista con enfoque a la aplicación del manual de BPM.

Temas a abordar:

- Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

Entrevista.

Estudiantes activos de la carrera de Ingeniería Industrial UNAN Managua, solicitamos su colaboración para el llenado de esta entrevista, la cual contribuirá a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas para la empresa PASA S.A.

Nombre completo del entrevistado: _____

Fecha de aplicación: _____

Lugar: _____

Duración (hrs/min): _____

Etapa 1. Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

- 1) ¿Sabe usted que es un manual de BPM?
- 2) ¿Conoce usted acerca de la importancia de la aplicación de un manual de BPM?
- 3) ¿Ha aplicado usted lineamientos con respecto a seguridad e higiene de los colaboradores?
- 4) ¿Cuáles son las prácticas higiénicas que se realizan en el proceso de producción?
- 5) ¿Cuáles son las causas para que se presente el incumplimiento de las BPM?

Preguntas abiertas.

- 1) ¿Está usted satisfecho con lo expresado o desea abordar algo más?
- 2) ¿Para usted el tema fue de importancia o de poco agrado?

<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA UNAN MANAGUA</p>
--

Entrevista dirigida a los técnicos.

Objetivo: aplicar una entrevista con enfoque a la aplicación del manual de BPM.

Temas a abordar:

- Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa

Entrevista.

Estudiantes activos de la carrera de Ingeniería Industrial UNAN Managua, solicitamos su colaboración para el llenado de esta entrevista, la cual contribuirá a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas para la empresa PASA S.A.

Nombre completo del entrevistado: _____

Fecha de aplicación: _____

Lugar: _____

Duración (hrs/min): _____

Etapa 1. Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

- 1) ¿Sabe usted que son equipos de protección personal?
- 2) ¿Se fomenta el uso de equipos de protección personal?
- 3) ¿Sabe que son normas de higiene?
- 4) ¿Se fomenta el uso de normas de higiene?
- 5) ¿Ha recibido alguna vez un llamado de atención por el incumplimiento de algunos de los lineamientos anteriores?
- 6) ¿Existe procedimientos para la recepción de materia prima?

Preguntas abiertas.

- 3) ¿Está usted satisfecho con lo expresado o desea abordar algo más?
- 4) ¿Para usted el tema fue de importancia o de poco agrado?

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
NICARAGUA
UNAN MANAGUA

Entrevista dirigida a los guardas de seguridad.

Objetivo: aplicar una entrevista con enfoque a la aplicación del manual de BPM.

Temas a abordar:

Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

Entrevista.

Estudiantes activos de la carrera de Ingeniería Industrial UNAN Managua, solicitamos su colaboración para el llenado de esta entrevista, la cual contribuirá a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas para la empresa PASA S.A.

Nombre completo del entrevistado: _____

Fecha de aplicación: _____

Lugar: _____

Duración (hrs/min): _____

Etapa 1. Conocimiento acerca de la aplicación del manual de BPM en la empresa.

- 1) ¿Sabe usted que son equipos de protección personal?
- 2) ¿Se fomenta el uso de equipos de protección personal?
- 3) ¿Sabe que son normas de higiene?
- 4) ¿Se fomenta el uso de normas de higiene?
- 5) ¿Ha recibido alguna vez un llamado de atención por el incumplimiento de algunos de los lineamientos anteriores?
- 6) ¿Controla usted el control de acceso de personas?
- 7) ¿Existe un formato para el control de acceso de personas?
- 8) ¿Controla usted el acceso de vehículos?
- 9) ¿Existe un formato para el control de acceso de vehículos?
- 10) ¿Existe procedimientos para la recepción de materia prima?

Preguntas abiertas.

- 1) ¿Está usted satisfecho con lo expresado o desea abordar algo más?
- 2) ¿Para usted el tema fue de importancia o de poco agrado?

21 Reglamento Técnico Centroamericano.

GTR/sia/mvet/am

I RONDA UACA GT 14 AL 18 /02/2011.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.52:11

PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.120

RTCA 65.05.52:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
 - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
 - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
 - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
 - Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC
-

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Países Centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por El Salvador

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua

Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras

Secretaria de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica

Ministerio de Agricultura y Ganadería

1. OBJETO

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control para:

- a. Los productos utilizados en alimentación animal
- b. Los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.

2. AMBITO DE APLICACION

Aplica a los productos utilizados en alimentación animal, así como a los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal en los países de la región centroamericana.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Aditivo: todo ingrediente añadido deliberadamente, que normalmente no se consume en forma directa como alimento, tenga o no valor nutricional y que influye en las características del alimento o de los productos animales. Se incluyen los microorganismos, enzimas, reguladores de acidez, oligoelementos, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

3.2 Anotación marginal o modificación de registro: es el cambio de un registro original, avalado por la Autoridad Competente.

3.3 Alimento para animales (pienso): todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales.

3.4 Alimento para consumo propio: son todos aquellos alimentos para animales formulados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales.

3.5 Alimento a pedido del cliente: cualquier producto utilizado, en la alimentación animal que se elabora de acuerdo a las especificaciones del solicitante.

3.6 Alimento balanceado: mezcla de ingredientes, aditivos o premezclas que se utilice para suministrarse directamente a los animales con el propósito de llenar adecuadamente los requerimientos nutricionales, según la especie y función a que se destine.

3.7 Alimento medicado: cualquier alimento que contenga medicamentos veterinarios, con el objetivo de prevenir o tratar enfermedades, promover el crecimiento o mejorar la eficiencia de la conversión alimenticia u otros.

3.8 Análisis garantizado: estudio de calidad a través del cual el elaborador debe mostrar las cantidades garantizadas de nutrientes específicos en el producto.

3.9 Autoridad competente: es la entidad oficial encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

3.10 Certificado de análisis: documento emitido por un laboratorio de control de calidad, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

3.11 Certificado de libre venta: documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un producto utilizado en alimentación animal, es comercializado libremente en su territorio.

3.12 Comercializador: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a importar, exportar, vender o distribuir productos utilizados en alimentación animal.

3.13 Certificado de registro: documento oficial emitido por la Autoridad Competente del Registro sanitario, que da fe que ha cumplido con todos los requisitos de registro sanitario.

3.14 Establecimiento: espacio físico donde se fabriquen, comercialicen, reempaque o almacenen, productos utilizados en alimentación animal.

3.15 Estado Parte: los Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Protocolo de Guatemala.

3.16 Estándar analítico: preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

3.17 Empaque, Envase o Embalaje: materiales que se emplean para proteger los productos utilizados en alimentación animal para su almacenamiento y transporte.

3.18 Especie destino: especie animal para la cual se formula el producto para ser utilizado en la alimentación.

3.19 Etiquetado: información que se adhiera, imprima o grabe en el empaque, envase o embalaje de un producto utilizado en alimentación animal.

3.20 Elaborador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de productos utilizados en alimentación animal o que intervengan en algunos de sus procesos. En este ámbito quedan incluidos los elaboradores para terceros o maquiladores.

3.21 Fórmula cuali-cuantitativa: descripción completa de la composición y contenido de un producto utilizado en alimentación animal, emitida por el elaborador.

3.22 Información falsa: información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro, que no corresponde a la verdadera y que, con intención, se hace pasar por auténtica.

3.23 Información inexacta: información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro y que sin intención, no es precisa.

3.24 Importador: persona física (natural, individual) o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor, importe productos utilizados en alimentación animal.

3.25 Ingrediente: componente o parte de cualquier combinación o mezcla que constituye un alimento, tenga o no valor nutritivo, incluidos los aditivos para alimentos. Pueden ser sustancias de origen vegetal, animal, acuático u otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

3.26 Materia prima: sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, que se emplea para la elaboración de productos utilizados en alimentación animal, tanto si permanece inalterada, como si sufre modificación.

3.27 Nombre comercial: nombre con que el elaborador identifica, registra y promociona el producto utilizado en alimentación animal.

3.28 Premezclas: mezcla de dos o más ingredientes, que se utiliza para ser incorporada en los alimentos balanceados o suplementos.

3.29 Rastreabilidad o trazabilidad: habilidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

3.30 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica, legalmente autorizada por el propietario o titular del registro sanitario de un producto utilizado en alimentación animal para registrarlo ante la Autoridad Competente.

3.31 Reempacador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reenvasar o fraccionar un producto utilizado en alimentación animal.

3.32 Responsable Técnico o Regente: profesional en ciencias afines a la nutrición animal, que de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos.

3.33 Registro Sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un producto utilizado en la alimentación animal, es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

3.34 Representante legal: persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la autoridad competente.

3.35 SI: Sistema Internacional de Unidades.

3.36 Suplemento: mezcla de dos o más ingredientes, que se suministra directamente a los animales como fuente de uno o más nutrientes y que son complemento diario de los alimentos balanceados u otros alimentos.

3.37 Titular o propietario del registro sanitario: persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización.

3.38 Vehículo o excipiente: materia que se agrega a una formulación para facilitar su preparación, posibilitar su estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del producto y su biodisponibilidad; sin modificar sus propiedades nutricionales.

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Los establecimientos donde se elaboren, comercialicen, reempaquen o almacenen, productos utilizados en la alimentación animal, deben de estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente y se clasifican en:

- a) Elaboradores.
- b) Reempacadores.
- c) Comercializadores (importadores y exportadores)
- d) Expendios o distribuidoras.
- e) Bodegas de almacenamiento.

Serán exentas de registro las bodegas de almacenamiento y expendios (distribuidoras) que pertenecen a los elaboradores y reempacadores.

4.1 Requisitos generales:

- a) Contar con la autorización de funcionamiento correspondiente bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
- b) Contar con un representante legal, en el país del registro sanitario.
- c) Contar con un responsable técnico o regente en el país del registro sanitario.
- d) Solicitud Armonizada de Registro Sanitario o Renovación debidamente llena y con los documentos de respaldo correspondientes, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- e) En el caso de representantes de elaboradores extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- f) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en caso de persona física (natural, individual)

4.2 Los elaboradores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad.
- c) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

4.3 Los reempacadores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Presentar en lo que aplique, el plan operativo para el cumplimiento del Reglamento centroamericano vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) El producto reempacado (fraccionado o reenvasado) no debe sufrir alteración alguna en su composición original.
- c) No debe ser comercializado con un fin distinto para el que originalmente fue elaborado.
- d) Contar con autorización por escrito, del elaborador para reempacar.
- e) Llevar registros adecuados para asegurar la trazabilidad desde el inicio del proceso de reempaque.
- f) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

4.4 Vigencia. El registro sanitario del establecimiento tendrá una vigencia de 5 años y para su renovación se debe cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en el numeral 4, según corresponda. Toda solicitud de renovación debe realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario del establecimiento podrá ser cancelado por incumplimiento a la legislación vigente de cada Estado parte.

5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL

Todos los productos utilizados en alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, reempaquen o comercialicen, deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

5.1 Requisitos de registro

Para registrar o renovar Productos Utilizados en Alimentación Animal, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

- a) Solicitud Armonizada de Registro Sanitario (Anexo Normativo A) debidamente llena, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Carta poder del elaborador o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante las Autoridades Competentes.
- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis autorizado, expresada según el SI.
- e) Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, de mayor a menor proporción que se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
- f) Fórmula cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
- g) Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocida internacionalmente o validada por el elaborador para el control de la calidad.
- h) Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.

- i) Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma, en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.
 - j) Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
 - k) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
 - l) Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique que el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo (expresado en días, semanas, meses o años) y bajo cuáles condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz, otras)
 - m) Estándar Analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente.
 - n) Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).
- ñ) Una muestra del producto a registrar en el empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
- o) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda.

5.2 Renovación del registro sanitario:

5.2.1 Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en cualquiera de los Estados Parte. La solicitud de renovación deberá ser presentada ante la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante, mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un registro sanitario nuevo.

5.2.2 Para la renovación del registro, se debe presentar:

- a) Formulario de Solicitud de Renovación Armonizada (Anexo Normativo A2) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondiente, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Declaración jurada del elaborador o representante técnico ante notario, indicando que las condiciones con que fue otorgado el registro original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los

documentos y pruebas que respalden los mismos, en original, con sus trámites legales y consulares correspondientes. Si es emitida en un idioma diferente al español deberá presentar la traducción oficial correspondiente.

- c) Certificado de Libre Venta (Anexo Normativo A) Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una constancia indicando las causas de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- e) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO.

6.1 Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por las Autoridades Competentes del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro o renovación del registro de productos utilizados en alimentación animal, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro en idioma diferente al oficial, deberá de acompañarse de una traducción libre al español.

6.2 Validez de los certificados de libre venta y de análisis: La validez de estos documentos, será de un período no mayor a un año a la fecha de su emisión. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado podrá presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la Autoridad Competente.

6.3 Los Estados Parte no registrarán productos que se encuentren en fase experimental en su país de origen.

6.4 La Autoridad Competente podrá solicitar con la debida justificación técnicocientífica información adicional para el registro, si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

6.5 Los Estados Parte podrán solicitar certificaciones oficiales del país de origen, con la debida justificación técnica-científica.

6.6 Los Estados Partes registrarán alimentos elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento elaborador cuente con registro y

control de la Autoridad Competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos.

6.7 Los establecimientos a los cuales se refiere el presente Reglamento, deben llevar registros adecuados para facilitar la rastreabilidad o trazabilidad de las materias primas y alimentos para animales, según proceda, que permitan el retiro del producto del mercado de manera oportuna y efectiva, en caso de presentarse algún riesgo para la salud animal o humana. La rastreabilidad o trazabilidad debe ser posible hacia adelante y hacia atrás en la cadena del proceso productivo.

6.8 Cada estado parte regulará la categoría de alimentos para consumo propio (autoconsumo) de acuerdo a su legislación nacional, estos no pueden ser comercializados ni distribuidos.

6.9 El alimento a pedido del cliente está sujeto a registro y no puede contener aditivos o medicamentos no aprobados por la Autoridad Competente.

6.10 Los alimentos medicados son sujetos de registro. Los ingredientes activos, las dosis, especies de destino e indicaciones de uso de medicamentos o aditivos utilizados en la elaboración de alimentos para animales deberán obedecer a lo aprobado por la Autoridad Competente.

6.11 Se prohíbe utilizar proteínas de origen rumiante en alimentos destinados a rumiantes.

6.12 La Autoridad Competente, al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, denegará o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Serán exentos del registro los productos en las siguientes situaciones:

- a) Con fines de investigación en el país.
- b) Las muestras de productos con fines de registro, cuando corresponda.
- c) Muestras de productos para alimentación animal con fines de análisis de laboratorio.
- d) En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, se procederá según lo establecido por cada Estado Parte.
- e) Los Productos utilizados en alimentación que acompañan a los animales que van con destino a ferias, competencias, circos, exposiciones, evento.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisibles a la salud pública, animal o ambiente. Dicha autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto, de acuerdo a la codificación armonizada.

Una vez inscrito, la Autoridad Competente extenderá el Certificado de Registro sanitario Oficial correspondiente.

9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de 5 años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este Reglamento o se demuestre que las condiciones originales de registro sanitario han sido modificadas, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro sanitario.

10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACION

El Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (Exenciones del Registro sanitario).

11. CESIÓN

Toda cesión de la titularidad del registro sanitario deberá ser notificada y realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

12. ANOTACION MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

- a) Cambio de Razón Social del elaborador, conservando el país de origen del producto
- b) Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de Registro).
- c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
- d) Cambio o ampliación de indicación de uso.
- e) Cambio o ampliación de especie destino.
- f) Cambio de nombre comercial del producto.

- g) Cambio o ampliación de presentación.
- h) Cambio de vehículos.
- i) Cambio en las precauciones, advertencias o contraindicaciones.
- j) Cambio de etiqueta, sin variar su información.
- k) Cambio del material de empaque.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones y por lo tanto se requerirá de un registro sanitario para cada una de las siguientes variaciones:

- i. Productos con diferentes nombres comerciales para un producto bajo un mismo registro sanitario.
- ii. País de origen.
- iii. Cambio en el listado de ingredientes incluyendo ingredientes activos, en productos medicados.
- iv. Cambio en el análisis garantizado
- v. Cambio de elaborador.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, previo a su vencimiento, cuando:

- a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
- b) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisiblemente comprobado para la salud pública, animal o el ambiente.
- c) Se detecte alguna irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta, serán presentados en idioma español u otro, a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta

Todo producto utilizado en alimentación animal que se fabrique, manipule, almacene, reempaque, distribuya o se utilice en el territorio de la Región Centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI).

14.2 Contenido general de la etiqueta o empaque

- i. Número de registro sanitario.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Forma física del producto (harina, peletizado, extrusado, polvo y otros).
- iv. Tipo de producto, especie y categoría animal de destino
- v. Peso neto del producto.
- vi. Análisis Garantizado.
- vii. Listado de ingredientes incluyendo los vehículos.
- viii. Indicaciones de uso
- ix. Precauciones, advertencias, restricciones o limitaciones de uso, las cuales deben indicarse en negrilla.
- x. Condiciones de almacenamiento.
- xi. Nombre, dirección, teléfono y país del elaborador. En caso de fabricación a terceros (maquila) debe estar especificado: elaborado por.....para.....; en caso de reempaque debe estar especificado: elaborado por..... reempacado por.....
- xii. Nombre, dirección y teléfono del importador.
- xiii. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, (día/mes/año).

Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma español o no contenga la información requerida en el presente reglamento, el producto podrá ser comercializado con etiqueta complementaria (pegatina o adhesivo) la cual debe ser aprobada por la Autoridad Competente y adherirse sin ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el elaborador.

14.3 Forma de expresar la información del contenido de la etiqueta:

a) Sobre el nombre del producto, la especie animal y la función del mismo:

- i. El nombre comercial debe ser apropiado según el producto y se prohíbe el nombre de un alimento o materia prima que induzca a error o engaño en cuanto a su naturaleza, calidad, propiedades, origen y uso.
- ii. Las características del alimento deben ser conformes con el uso declarado, la especie, categoría y etapa de vida del animal a que se destine.
- iii. El nombre de un alimento para animales no se debe derivar de una o más materias primas o una combinación de los nombres de estas, omitiendo otras materias primas que componen el alimento para animales.
- iv. Cuando un alimento contenga fuentes de nitrógeno no proteico, no se podrá utilizar el término "proteína" o "proteínizado" en el nombre comercial de dicho alimento.
- v. El término "vitamina", "vitaminado" o cualquier otro que la sugiera se puede usar en el nombre comercial de un producto cuando este haya sido formulado como premezcla o suplemento vitamínico.

- vi. El término "mineral" o "mineralizado" se podrá utilizar en el nombre de un producto, siempre y cuando se trate de sales minerales que contienen minerales trazas.
- vii. El término "deshidratado" debe anteponerse al nombre del producto, que haya sufrido proceso de desecación artificial.
- viii. El término "yodado" deberá referirse a un ingrediente que contiene no menos de 0.007% de yodo, uniformemente distribuido.

b) Sobre el análisis garantizado:

- i. Porcentaje máximo de humedad.
- ii. Porcentaje mínimo de proteína cruda
- iii. Porcentaje máximo de proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, cuando se agrega al alimento.
- iv. Porcentaje mínimo de extracto etéreo o grasa cruda.
- v. Porcentaje máximo de fibra cruda.
- vi. Contenido mínimo de energía calculada.
- vii. Porcentaje mínimo y máximo de calcio (Ca).
- viii. Porcentaje mínimo de fósforo (P).
- ix. Porcentaje mínimo y máximo de sal (NaCl), cuando esté presente en la formula.
- x. Nombre y concentración mínima de vitaminas: A, D3 y E en UI por kg de producto y las demás vitaminas en miligramos por kg de producto.
- xi. Nombre y concentración mínima de minerales: microminerales (trazas) en mg por kg de producto; macrominerales en %.
- xii. La garantía para vitaminas o minerales no se requiere cuando el alimento para animales no representa en ninguna forma suplemento o premezcla de vitaminas y/o minerales.
- xiii. Garantía para proteína cruda, proteína cruda equivalente, energía, extracto etéreo, y fibra no se requiere cuando el alimento para animales no contiene estos nutrientes o se encuentran en concentraciones muy bajas.
- xiv. Los valores de energía deben expresarse en kilocalorías por kilogramo de alimento (Kcal/kg) según los criterios establecidos:

Para los rumiantes, porcinos, equinos, cualquier animal doméstico o de laboratorio, los valores se expresaran en términos de energía digestible. Para vacas lecheras también se admite la declaración de energía neta, expresada en mega calorías por kilogramo (Mcal/kg)

Para todo tipo de aves, los valores se declararán en términos de energía metabolizable.

Para mascotas y especies acuícolas se acepta la declaración de la energía también en términos de energía metabolizable.

El valor de energía del alimento para animales se estimará mediante cálculo, utilizando para ello tablas de composición basadas en criterios internacionales o ecuaciones de regresión.

Para calcular el contenido de energía de las materias primas de un alimento y cuyos valores de energía digestible no aparecen en las tablas de composición de alimentos, se utilizará el valor correspondiente para porcinos.

- xv. Los valores para todos los elementos minerales expresados en el análisis garantizado, deben ser los del elemento puro; nunca pueden expresarse en función de compuestos con excepción de la sal que se expresa como cloruro de sodio (NaCl).

- xvi. Cuando se exprese el contenido de calcio y sal, en la etiqueta, debe hacerse de la siguiente forma: cuando el mínimo es 5 % o menos, el máximo no debe de exceder al mínimo por más de una unidad porcentual. Cuando el mínimo es mayor al 5 %, el máximo no puede ser mayor que el 20 % del mínimo.
- xvii. Los valores de vitaminas expresados en el análisis garantizado, deben indicarse en términos de la vitamina pura, nunca puede consignarse en función de compuestos, con excepción de: hidrocloreuro de piridoxina, cloruro de colina, hidrocloreuro de tiamina, ácido d-pantoténico o pantotenato de calcio y bisulfito sódico de menadiona.
- xviii. Todos los medicamentos que se usan en un alimento para animales, deben ser expresados en miligramos por kilogramo de alimento, gramos por tonelada de alimento o en porcentaje y en términos del ingrediente activo.
- xix. La forma de expresión de cualquier otro nutriente o aditivo será regulada por la Autoridad Competente.

c) Sobre el listado de ingredientes:

La lista de ingredientes, debe de enumerarse, de mayor a menor proporción a como se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos.

En el listado de ingredientes, las materias primas declaradas, no deben usarse nombres comerciales o marcas. Se aceptan únicamente nombres genéricos o comunes de acuerdo a la nomenclatura internacional.

- i. El nombre de cada ingrediente debe escribirse en letras del mismo tamaño y tipo.
- ii. No deben aparecer referencias a la calidad de un ingrediente en la declaración de la fórmula.
- iii. Las materias primas no requieren declaración de ingredientes.

14.4 Contenido de etiqueta para casos especiales:

Además del cumplimiento del contenido general, se debe cumplir con lo siguiente:

a) Para alimentos que contengan proteína de origen rumiante:

Cuando los alimentos destinados a animales monogástricos contengan proteínas de origen rumiante, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda “**PROHIBIDO UTILIZAR EN LA ALIMENTACION DE RUMIANTES**”. Sin embargo, previa evaluación del riesgo por la autoridad competente podrán aprobarse ciertos alimentos para felinos derivados de rumiantes.

b) Para alimentos que contengan medicamentos:

- i. La palabra "**MEDICADO**" debe aparecer en negrilla inmediatamente debajo del nombre del producto. Esta indicación debe ser legible y el tamaño de la letra no menor de la mitad del tipo utilizado en el nombre del producto.
- ii. Nombre del ingrediente activo del medicamento.
- iii. Cantidad del ingrediente activo presente en la fórmula.
- iv. Propósito de uso específico del medicamento incluido en la fórmula.
- v. El o los medicamentos utilizados en la formulación deben ser declarados en el listado de ingredientes.
- vi. Si es necesaria una orientación más detallada, puede utilizarse la cara posterior de la etiqueta, indicándose "Ver parte posterior de la etiqueta".
- vii. El ingrediente activo, la cantidad, las indicaciones de uso, precauciones, incluyendo periodo de retiro, advertencias y limitaciones de uso serán aprobadas según las normas nacionales y de referencias adoptadas por la Autoridad Competente.

c) Alimentos que contengan fuentes de nitrógeno no proteico:

- i. Indicaciones claras que garanticen el uso y manejo adecuado del producto.
- ii. El análisis garantizado en alimentos para animales que contengan nitrógeno no proteico deben contener la siguiente información:
 - Proteína cruda mínima, expresada en %
 - Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico agregado máximo, expresada en %.
 - Para el cálculo de proteína cruda o equivalente a partir de nitrógeno, se utilizará el factor de 6.25.

De las materias primas, fuentes de nitrógeno no proteico, tales como urea, fosfato de amonio, nitrato de amonio o cualquier producto amoniado, deberán expresarse en la garantía de la siguiente forma:

- Nitrógeno mínimo %
- Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, mínimo... %
- Cuando los alimentos para animales contengan cualquier fuente de nitrógeno no proteico en su formulación, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda:

"PRECAUCIÓN: ÚSESE COMO SE INDICA, SUMINÍSTRESE EXCLUSIVAMENTE A RUMIANTES".

15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.

15.1 De la publicidad

La publicidad de productos utilizados en alimentación animal no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que induzcan a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro del producto.

Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

15.2 Prohibición en el uso de imágenes

Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana.

16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud pública, animal y el ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

17. MÉTODOS ANALÍTICOS, METODOLOGÍAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Como referencia las Autoridades Competentes aplicarán los métodos analíticos y metodologías, especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- b) Otros reconocidos internacionalmente.
- c) Propias, validadas por el elaborador.

18. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a las Autoridades Competentes de los países centroamericanos.

Los Estados parte intercambiarán información relativa a prohibiciones, restricciones y aprobaciones sobre productos utilizados en alimentación animal.

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos, productos, la fabricación, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de productos utilizados en alimentación animal.

19. BIBLIOGRAFÍA

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO)
- b) Codex Alimentarius
- c) Feed Additive Compendium del FDA
- d) Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)
- f) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.

20. REFERENCIAS

Como referencia las Autoridades Competentes podrán aplicar las especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO)
- b) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- c) Food Safety and Inspection Service (FSIS) Del USDA.
- d) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Codex Alimentarius
- f) Código Federal de Regulaciones (CFR) de los Estados Unidos de América.
- g) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)
- h) Feed Additive Compendium del FDA
- i) Directivas de la Comunidad Económica Europea.
- j) Listado nacional de medicamentos veterinarios aprobados para uso en alimentos.

**ANEXO A
(NORMATIVO)**

**A.1 FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS UTILIZADOS
EN LA ALIMENTACION ANIMAL.**

1. Nombre del Producto: Nombre comercial del producto a registrar.

1.1 Número de Registro Asignado (uso oficial exclusivo) _____

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

2.1-Nombre o razón social:

2.2-Domicilio:

2.3- Forma de comunicación: Teléfono, fax o e-mail.

2.4-Número de Licencia emitido por la Autoridad Competente:

2.5-Nombres y apellidos del Responsable Técnico:

2.6- Profesión:

2.7-Identificación profesional:

2.8- Representante Legal:

2.9- Identificación:

3. - DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

3.1-Nombre o razón social:

3.2-Domicilio:

3.3-Número de Registro oficial:

3.4- Nombres y apellidos del Responsable Técnico:

3.5- Profesión:

3.6-Identificación profesional:

3.7- País de origen del producto Estado, Ciudad:

4. - DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

4.1-Nombre o razón social:

4.2-Domicilio:

4.3-Número de Registro oficial:

4.4-Nombres y apellidos del Responsable Técnico:

4.5-Profesión:

4.6-Identificación profesional:

4.7-País de origen del producto Estado, Ciudad:

5. -DATOS DEL ESTABLECIMIENTO REEMPACADOR (cuando aplique)

5.1 -Nombre o razón social:

5.2 -Domicilio

5.3 -Número de Licencia Oficial:

5.4 –Nombres y apellidos del Responsable Técnico:

5.5 -Profesión:

5.6 –Identificación profesional:

5.7-País de origen del producto, Estado, Ciudad:

6.- OBSERVACIONES:

7. -DATOS DEL PRODUCTO:

7. 1-CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO (harina, pellets, gránulos, líquido, otros)

7.2- PRESENTACIONES:

7.3- MATERIAL DE EMPAQUE:

7.4- INDICACIONES DE USO (Especies, edades, etapas de desarrollo y finalidad del uso)

7.5- VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

y sello
Responsable Técnico

Firma y sello
Propietario o Representante Legal

Firma

Lugar y Fecha _____

A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL

Nombre de la Empresa solicitante: _____
Número de registro sanitario de empresa: _____
Nombre del Propietario o Representante legal: _____
Renovación (No de Registro sanitario): _____
Dirección: _____
Teléfono y fax: _____ Correo electrónico: _____
Nombre Comercial del Producto: _____
Fabricante: _____
País de Origen: _____
Ciudad _____
Estado _____
Lugar y fecha _____

Se adjuntan a esta solicitud, los requisitos de renovación de registros, establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

y sello
Responsable Técnico

Firma y sello
Propietario o Representante Legal

Firma

Lugar y Fecha _____

**ANEXO B
(NORMATIVO)
Certificado de Libre Venta**

Debe ser emitido por la Autoridad Competente del país de origen, constar en original, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, a solicitud del Gobierno de (nombre del país), que los productos utilizados en alimentación animal abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (País) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario N° (Número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila).

Nombre comercial

N° Registro sanitario

Presentación Física

Análisis garantizado

Listado de ingredientes

Especies de destino (especificar)

Fecha de vencimiento del registro sanitario

Vigencia del documento (País, Ciudad/ Fecha).

Firma y sello de la Autoridad Competente

22 Sumario.



LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2228-3791 / 2222-7344

Tiraje: 650 Ejemplares
44 Páginas

Valor CS 45.00
Córdobas

AÑO CXVII

Managua, Martes 02 de Julio de 2013

No. 122

SUMARIO

	Pág.	
ASAMBLEA NACIONAL		
Decreto A. N. No. 7197.....	5437	
Decreto A. N. No. 7198.....	5437	
CASA DE GOBIERNO		
Acuerdo Presidencial No. 146-2013.....	5437	
MINISTERIO DE GOBERNACION		
Estatutos Asociación Nacional de Reforestadores (CONFOR).....	5438	
Estatutos Asociación Santa Lucía (ASLU).....	5442	
MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO		
Marcas de Fábrica, Comercio y Servicio.....	5445	
Acuerdo Ministerial Mific No. 014-2013.....	5452	
Resolución No. 300-2012 (COMIECO-LXIV).....	5452	•
COMISION NACIONAL DE MICROFINANZAS		
Resolución No. CD-CONAMI-013-01JUN17-2013.....	5464	
UNIVERSIDADES		
Títulos Profesionales.....	5465	
SECCION JUDICIAL		
Notificación.....	5474	
Certificación.....	5475	•
	5436	

Para la elaboración de verificación aplicada a la lista



Registro de la Propiedad Intelectual, Managua cinco de Octubre, del 2013. Harry Peralta López. Director/Registrador.

Reg. 12306 - M. 196270 - Valor CS 190.00

ACUERDO MINISTERIAL MIFIC N° 014-2013

Ampliación del plazo de Vigencia del Acuerdo Ministerial MIFIC N° 073-2008 y del Acuerdo Ministerial MIFIC N° 027-2009

El Suscrito Ministro de Fomento, Industria y Comercio

CONSIDERANDO

I

Que es decisión del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional, seguir adoptando las medidas que sean necesarias, para satisfacer la demanda de bienes de consumo básico, sus insumos y materias primas, a fin de que estos lleguen a la población nicaragüense a precios razonables;

II

Que es voluntad de este gobierno establecer un diálogo abierto, franco y permanente con los productores, empresarios y distribuidores de bienes, a fin de encontrar formas y mecanismos que permitan mantener precios razonables para el beneficio de los consumidores;

III

Que es necesario seguir estableciendo medidas para la prevención de casos de Influenza A H1N1, entre estas, las que permitan al país contar con suficiente material de reposición periódica a menores costos;

IV

Que el Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano en su artículo 26 establece que si alguno de los Estados Contratantes se viera enfrentado a deficiencias generalizadas en el abastecimiento de materias primas; o a circunstancias que amenacen en derivar en situaciones de emergencia nacional, dichos Estados podrán aplicar unilateralmente las disposiciones previstas en el Capítulo VI de este Convenio, relacionadas con la modificación de los Derechos Arancelarios a la Importación (DAI);

V

Que la Ley N° 822, Ley de Concertación Tributaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial N° 241 del 17 de diciembre del 2012, en el primer párrafo del artículo 316, dispone que: "Los Derechos Arancelarios a la Importación (DAI), se regirán de conformidad con el "Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano", y sus Protocolos, las disposiciones derivadas de los tratados, convenios y acuerdos comerciales internacionales

y de integración regional; así como por lo establecido en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC)".

POR TANTO:

En uso de las facultades que le confieren la Ley N° 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas publicada en La Gaceta, Diario Oficial N° 35 del 22 de febrero del 2013, y su Reglamento; y el Acuerdo Presidencial N° 01-2012, publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 23 del seis febrero del 2012 y el Decreto A.N. N° 7139 publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 30 del 15 de febrero de 2013;

ACUERDA:

PRIMERO: Se establece el plazo de vigencia del Acuerdo Ministerial MIFIC N° 073-2008, publicado en El Nuevo Diario del 29 de diciembre del 2008, y en La Gaceta, Diario Oficial N° 34 del 19 de febrero del 2009, hasta el 31 de diciembre del 2013, inclusive.

SEGUNDO: Se establece el plazo de vigencia del Acuerdo Ministerial MIFIC N° 027-2009, publicado en El Nuevo Diario del 24 de junio del 2009, hasta el 31 de diciembre del 2013, inclusive.

TERCERO: Continúan vigentes las reformas del Acuerdo Ministerial MIFIC N° 073-2008 establecidas en el Acuerdo Ministerial MIFIC N° 009-2009, publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 72 del 21 de abril de 2009, en el Acuerdo Ministerial MIFIC N° 016-2009, publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 105 del ocho de junio del 2009.

CUARTO: Comunicar el presente Acuerdo Ministerial a los Gobiernos Centroamericanos y a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), a efectos de cumplir con lo dispuesto en el Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano.

QUINTO: Deróguese el Acuerdo Ministerial MIFIC N° 034-2012, publicado en el diario La Prensa del 21 de diciembre del 2012.

SEXTO: El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en cualquier diario escrito de circulación nacional, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua a los diecinueve días del mes de junio del dos mil trece. (f) **Orlando Solórzano Delgado**, Ministro MIFIC.

Reg. 11850 - M. 194094 - Valor CS \$ 3, 855.00

RESOLUCION No. 300-2012 (COMIECO-LXIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica

(COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura en productos utilizados en alimentación animal, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y al Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en la forma que aparece como Anexo I de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.

2. A partir de la fecha de vigencia del presente Reglamento, las empresas deben iniciar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual cuentan con tres años prorrogables y lograr la certificación.

3. La presente Resolución entrará en vigencia el 11 de junio de 2013 y será publicada por los Estados Parte.

Managua, Nicaragua, 11 de diciembre de 2012.

(f) Anabel González Campabadal, Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) José Armando Flores Alemán, Ministro de Economía de El Salvador. (f) María Luisa Flores Villagrán, Viceministra, en representación del Ministro de Economía de Guatemala. (f) José Adonis Lavaire, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

**REGLAMENTO RTCA65.05.63:11
TÉCNICO CENTROAMERICANO**

**PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico no tiene correspondencia con la normativa internacional

ICS 65.120

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio

INFORME

Los respectivos Comités de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.63:11, Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. Por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO

Por Guatemala: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. **Por El Salvador:** Ministerio de Agricultura y Ganadería. **Por Nicaragua:** Ministerio Agropecuario y Forestal. **Por Honduras:** Secretaría de Agricultura y Ganadería. **Por Costa Rica:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

1. OBJETO

Establecer las disposiciones generales sobre buenas prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas disposiciones serán aplicadas a la industria de alimentos para animales, en los procesos de comercialización, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes; elaboración (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o flushing, empaque) y las etapas de manejo, almacenamiento, etiquetado y distribución de productos terminados.

Se excluyen del ámbito de este reglamento las plantas dedicadas a la elaboración de subproductos de origen animal, no destinados al consumo humano (rendering).

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

3.1. Acción correctiva: medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

3.2. Adecuado: condición mínima con la cual se cumple con el requisito específico y se logran los objetivos de inocuidad y calidad requeridos.

3.3. Alimento inocuo: producto que no causa daño a la salud animal o humana en cualquiera de sus etapas de elaboración o consumo, de acuerdo con el uso que debe dársele.

3.4. Auditoría interna: actividad independiente que establece la empresa, encaminada a la revisión de las operaciones y procesos, cuyo objetivo es determinar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos y en caso de desviaciones, determinar las acciones correctivas y comunicarlo a los técnicos responsables de la empresa auditada.

3.5. Blanqueo o flushing: limpieza a fondo utilizando sustancias o productos (material blanco), que arrastran ingredientes de riesgo para determinadas especies de animales.

3.6. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): conjunto de medidas mínimas de higiene y seguridad, necesarias para garantizar que los productos tengan y conserven los estándares requeridos para su uso.

3.7. Contaminación cruzada: designa la contaminación de un material o producto, por otro material o producto que contiene un peligro.

3.8. Contaminante: cualquier sustancia no añadida intencionalmente y que está presente en el producto como resultado de la producción primaria, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empacado, transporte o almacenamiento de dicho producto, o como resultado de la contaminación ambiental y que puede comprometer la inocuidad, o el cumplimiento de los estándares establecidos.

3.9 Control de calidad: conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme, de lotes de productos que satisfacen las normas de calidad dentro de los parámetros establecidos.

3.10. Desinfección: acción de reducir, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos, el número de microorganismos o agentes infecciosos en las instalaciones, maquinarias, equipos, utensilios e insumos, a un nivel aceptable que no ponga en peligro la inocuidad de los productos destinados a la nutrición animal.

3.11. Devoluciones: acción de regresar un producto

3.12. Fórmula maestra: documento que especifica la composición cuali-cuantitativa de un producto determinado que incluye materias primas, los materiales de acondicionamiento y precauciones requeridas para producir una cantidad específica de dicho producto.

3.13. Gestión de la calidad: comprende el control, aseguramiento y conceptos suplementarios de política, planificación y mejoramiento de la calidad.

3.14. Higiene de los alimentos: medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar que los alimentos sean inocuos, y no representen un riesgo de contaminación o enfermedad para los animales y humanos.

3.15. Ingrediente de riesgo: sustancias que por su naturaleza requieren de controles especiales en las plantas, tales como: aditivos, medicamentos veterinarios, harina de origen rumiante y otros.

3.16. Licencia de Funcionamiento o Permiso de Operación: Documento emitido por la Autoridad Competente, aprobando la operación de los establecimientos que elaboran productos utilizados en alimentación animal.

3.17. Limpieza: acción de eliminar, tanto interna como externamente del establecimiento, materiales tales como: tierra, restos de alimentos, polvo, escombros u otros, que implican un riesgo de contaminación.

3.18. Mantenimiento correctivo: conjunto de actividades que se llevan a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura presentan fallas imprevistas.

3.19. Mantenimiento preventivo: conjunto de actividades previamente planificadas que se llevan a cabo en un equipo, instrumento o estructura, con el propósito de que opere a su máxima eficiencia de trabajo, evitando que se produzcan paradas forzadas o imprevistas.

3.20. Manual de buenas prácticas de manufactura : documento que resume todos aquellos procedimientos de compra, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes de elaboración de los alimentos (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o flushing, empaque) de manejo, almacenamiento, etiquetado, distribución de productos terminados, atención de quejas, retiro de productos y su disposición.

3.21. No conformidad: incumplimiento de un requisito relacionado con alguna medida de control específica, o bien algún requisito definido por los clientes.

3.22. Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

3.23. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES): constituyen el plan que documenta y describe el método y el modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y saneamiento, practicadas en cada etapa del proceso. Incluyen las operaciones de higiene diaria y la frecuencia de las mismas, a que deben ser sometidos tanto el personal, como las instalaciones, el equipo, el transporte y cualquier

otra actividad u objeto que entre en contacto con los alimentos; antes (pre-operacionales), durante (operacionales) y después de las operaciones (post-operacionales).

3.24. Producto terminado: producto elaborado por un establecimiento que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, subdividido, etiquetado y empacado en su presentación comercial.

3.25. Rastreadibilidad o trazabilidad: habilidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

3.26. Reclamos: planteamiento de una queja por parte de clientes o público en general, por encontrar una no conformidad en el producto o servicio recibido.

3.27. Reprocesar: reacondicionar aquellos lotes o partes de ellos para hacerlos aptos al consumo o hacer que cumplan con los requisitos de calidad definidos.

3.28. Requisitos sanitarios: condiciones mínimas, necesarias o establecidas de higiene que deben cumplir las empresas participantes en la cadena de producción, uso y comercialización de alimentos para animales.

3.29. Retiro de productos: conjunto de acciones, planes y programas orientados a activar la operación de recolectar cualquier lote (s) de productos del mercado, que han sido identificados como inseguros o no conformes, con los requisitos de calidad e inocuidad.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1. Documentación

La documentación sobre la gestión de la calidad, la implementación de las buenas prácticas de manufactura, los registros, la información legal, los resultados de auditorías internas e inspecciones oficiales, procedimientos y otra información pertinente debe estar disponible y fácilmente accesible para los inspectores oficiales, cuando así se requiera.

Los responsables del manejo de ésta información deben estar claramente definidos en el manual de BPM.

4.2. Permisos

El establecimiento debe contar con los permisos instituidos por la legislación vigente de cada Estado Parte.

4.3. Manual de buenas prácticas de manufactura

Cada establecimiento debe desarrollar e implementar su propio manual de BPM, donde se defina por escrito, lo siguiente:

- Procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo.
- Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento. (POES), incluyendo procedimiento de blanqueo o flushing, cuando aplique.
- Procedimientos de recepción y control de calidad de materias primas, ingredientes de riesgo y otros insumos.
- Procedimientos para el despacho y distribución del producto terminado.

e) Procedimientos para el seguimiento de las inspecciones oficiales y sus resultados.

f) Procedimientos para el manejo de reclamos y quejas, relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos, que garanticen el seguimiento y documentación.

g) Procedimientos para el manejo de devoluciones y retiro de productos, que garanticen el seguimiento y documentación.

h) Procedimiento para facilitar la trazabilidad o rastreadibilidad.

i) Cualquier otro procedimiento requerido por la Autoridad Competente, con su respectiva justificación técnica científica para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

Este manual debe estar a completa disposición de las Autoridades Competentes de la industria.

4.4. Registros

Las empresas deben mantener los registros de:

Producción, compras de materias primas y otros materiales, ventas de productos utilizados en alimentación animal, certificados de importación y exportación, resultados de inspecciones o auditorías internas y oficiales, resultados de análisis de calidad e inocuidad de los productos que elabore o comercialice la empresa, casos de devoluciones, reclamos y retiro de productos, cambios en las formulaciones, manejo de ingredientes de riesgo, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipo, acciones correctivas puestas en práctica, rastreadibilidad o trazabilidad, materias primas utilizadas, expediente de etiquetas y registros sanitarios de productos, aprobados y actualizados, programa documentado de control de plagas y cualquier otro procedimiento requerido por la autoridad Competente, con su respectiva justificación técnico científica para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

Los registros deben de estar a disposición de la Autoridad Competente cuando ésta lo solicite. Se permiten los registros electrónicos, los cuales están sujetos a la solicitud de copia (en cualquier formato) por parte de la Autoridad Competente y éstos deben ser firmados por el responsable en caso de determinarse la necesidad de evidencia.

Los errores o cambios en los registros deben ser identificados claramente, de tal manera que la información sea total y fácilmente interpretable. La persona responsable debe colocar su firma al lado de la corrección, cuando así lo amerite. No se permite alterar o eliminar los datos corregidos.

5. INSTALACIONES

5.1 Ubicación

a) Las instalaciones deben ubicarse en lugares protegidos de riesgo potencial de contaminación, de conformidad con lo que establecen las legislaciones aplicables de cada uno de los Estados Parte.

b) Tener accesos adecuados tanto para personas, vehículos livianos y pesados, que cumplan con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.

c) Cualquier cambio de ubicación debe ser notificado a la Autoridad Competente con anticipación para coordinar las inspecciones necesarias. Para los traslados, las empresas deben contar con los respectivos permisos.

d) El lugar no debe ser propenso a inundaciones.

e) Las instalaciones ya establecidas y ubicadas con sus permisos vigentes, emitidos según la legislación de cada Estado Parte, se les permitirá seguir operando siempre y cuando cumplan con las demás disposiciones de este Reglamento.

5.2 Diseño

5.2.1 Generalidades

a) Toda instalación dedicada a la elaboración y/o manipulación de productos debe estar diseñada y construida siguiendo un flujo para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir el adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y ambiente.

b) Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), de los productos.

c) Tener espacio acorde con la capacidad máxima de producción, ubicación de los equipos, facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, permitir el libre movimiento de las personas, labores de limpieza, desmontaje de equipos, facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas.

d) Contar con mecanismos de reducción de polvos o sistemas de extracción de polvos y vapores tóxicos, en caso de que aplique.

e) La iluminación de las instalaciones debe cumplir con la legislación vigente de cada Estado Parte. Las lámparas deben estar protegidas para evitar riesgos de contaminación y no estar ubicadas sobre líneas de proceso sino, ubicadas paralelamente a ellas.

f) Los desagües deben ser adecuados para los fines que se persiguen, estar diseñados y contruidos de modo que no signifiquen un riesgo de contaminación y contar con parrillas que eviten el acceso de plagas.

e) Drenajes necesarios para evitar inundaciones.

h) Contar con sistemas de evacuación de aguas residuales, de desecho y pluviales adecuados, evitando los riesgos de contaminación.

i) Contar con sistemas de ventilación suficientes, a fin lograr un ambiente favorable para el personal y la conservación de los productos.

j) Contar con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones; así como de desinfección, para disminuir el riesgo de transporte de agentes contaminantes de y hacia la planta.

k) Las superficies de trabajo que vayan a tener contacto directo con los alimentos, deben facilitar los procesos de limpieza y desinfección, acorde al material con que fueron fabricados.

5.2.2. Capacidad

Las instalaciones deben diseñarse para permitir procesos de producción ágiles e inoocuos, acorde con la capacidad de cada planta. La capacidad de producción debe ser conocida y estar definida en el manual de BPM.

5.2.3. Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas

Estos deben diseñarse de tal manera que faciliten la limpieza regular y la desinfección, cuando sea necesario; que reduzcan la acumulación de humedad, polvo y cualquier otro agente contaminante; además evitar el ingreso y proliferación de plagas.

5.2.4 Distribución de áreas

Las empresas deben contar como mínimo con las siguientes áreas:

a) Almacenamiento:

- Materias primas
- Productos terminados
- Sustancias tóxicas y peligrosas, como: plaguicidas, materiales y sustancias de limpieza y desinfección, materiales y equipos que impliquen riesgo de explosión o de incendio.
- Ingredientes de riesgo como: medicamentos veterinarios, aditivos, harina de origen rumiante y otros.
- Material de empaque y de etiquetado.
- Productos de rechazo, en retención o cuarentena.

Las bodegas deben contar con sistemas adecuados de seguridad y ventilación.

b) Procesamiento

Esta área, debe estar específicamente destinada para la elaboración de alimentos.

No deben almacenarse materias primas, materiales metálicos, de empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda representar algún riesgo de contaminación para el producto en proceso o terminado. Se permite la presencia de materias primas, empaques, materiales propios del proceso y etiquetas, en las cantidades requeridas durante el proceso productivo.

e) Recepción y despacho

Deben estar definidas e identificadas las áreas para recibo y entrega de productos, ya sean materias primas, materiales de proceso, empaque, etiquetado y producto terminado.

d) Oficinas o áreas administrativas

Deben estar separadas de las áreas de producción y almacenamiento, con las excepciones del caso por ejemplo, oficinas ubicadas en bodegas o para el control de procesos industriales.

e) Mantenimiento

Deben estar identificadas y separadas de las áreas de producción. Cuando sea necesario mantener herramientas, piezas y equipos de mantenimiento que se requieran utilizar en las áreas de producción y almacenamiento, las mismas deben mantenerse en armarios definidos para tal fin y al acabar las labores de mantenimiento, deben ser recogidas de inmediato.

f) Calderas

Cuando aplique, las calderas deben ubicarse en zonas aisladas del resto de los sectores de producción. Además debe contar con sistemas de inspección para temperaturas y de seguridad. Estas áreas deben de cumplir con lo que establezca la regulación de cada Estado Parte.

g) Áreas para personal

i. Contar con baños, sanitarios y lavamanos tanto para el personal

como para visitantes; preferiblemente los lavamanos deben ser accionados por pedal, rodilla o fotocelda, estar provistos de dispensadores de jabón y equipados de un medio higiénico para el secado de manos.

Según la cantidad de empleados por turno, se recomienda que la cantidad de sanitarios sea la siguiente:

Número de personas	Sanitarios
1 a 15	1
16 a 35	2
36 a 55	3
56 a 80	4
de 80 en adelante, 1 sanitario adicional por cada 15 empleados	

Para los hombres, hasta un tercio de los inodoros pueden ser sustituidos por orinales.

Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

ii. Cuando se destinen zonas para descanso, comedor y vestidores, deben estar separadas de las demás áreas y poseer las condiciones que permitan un nivel adecuado de higiene.

5.2.5 Alrededores de las instalaciones

a) Deben mantenerse limpios de malezas, basura y desechos de tal manera que se minimicen las posibilidades de proliferación de plagas,

b) Los accesos y los drenajes deben mantenerse en buenas condiciones para que no constituyan focos de contaminación y obstáculos para acciones de emergencia, además contar con protectores que eviten el acceso de plagas.

5.2.6 Mantenimiento e higiene de instalaciones

a) En el manual de BPM debe estar definido un programa de mantenimiento e higiene general de las instalaciones que incluya los POES, donde se determine las frecuencias y sus registros así como los productos utilizados con sus respectivas fichas técnicas, cuando se requiera,

b) Disponer de suficientes basureros tanto en el exterior como en el interior de las instalaciones y contar con su respectiva tapa e identificación,

c) La basura y otros desechos sólidos deben recolectarse, almacenarse y transportarse de forma tal que se minimice el desarrollo de olores, se impida la proliferación y refugio de plagas y se prevenga la contaminación del alimento y de la planta,

d) Las áreas de trabajo deben permanecer limpias, ordenadas y bien iluminadas, sin focos de derrames y residuos que permita de alguna manera la proliferación de plagas; prestándole especial atención a canales, zanjales y drenajes, los cuales deben inspeccionarse y limpiarse constantemente,

e) Las tarimas o polines deben limpiarse y en los casos que aplique deben desinfectarse, antes de ingresar a las áreas de proceso y almacenamiento.

5.3 Equipo

5.3.1 Generalidades

a) Los imanes y las zarandas deben ser rutinariamente revisados para asegurar su adecuado funcionamiento y limpieza,

Las áreas de adición manual de ingredientes deben construirse y mantenerse de tal forma que no permitan la adulteración de los alimentos por medicamentos y minerales de alto riesgo o cualquier otro contaminante y con acceso restringido,

b) Todas las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de los pesos y/o volúmenes que deban medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante, cuyos registros deben conservarse por un plazo mínimo de dos (2) años. Las verificaciones y mantenimiento del equipo de medición pueden ser realizadas por una persona calificada contratada por la empresa. La calibración debe efectuarse por una entidad reconocida por la Autoridad Competente.

c) Todo equipo, superficie de contacto y utensilio debe diseñarse con material de fácil limpieza y desinfección, que evite la acumulación y desprendimiento de partículas que puedan contaminar los alimentos. Los registros de rendimiento, reparación y mantenimiento, se mantendrán durante al menos un año.

5.3.2 Equipo de producción

a) Todos los equipos de producción deben estar diseñados y ser utilizados de tal forma que garanticen la producción de alimentos sin contaminación y de acuerdo a los estándares establecidos y que no constituyan fuente de contaminación,

b) En el caso de los molinos, se recomienda que la uniformidad de tamaño de partícula se ajuste a los requerimientos de las etapas y las especies destino.

c) Las mezcladoras deben tener un programa de verificación para determinar sus rendimientos en cuanto a homogeneización del mezclado y limpieza, cuando se formulan para especies diferentes,

d) En el caso de premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras y extrusores, deben utilizarse a la capacidad establecida del equipo y mantener los registros de control de los parámetros del proceso como son: temperatura, humedad, presión, entre otras.

5.3.3 Equipo de almacenamiento

El equipo para almacenamiento, debe estar diseñado y construido con materiales que no impliquen riesgo sobre la inocuidad, calidad permitiendo la inspección y muestreo.

5.3.4 Mantenimiento e higiene de equipos

a) En el manual de BPM debe estar definido un programa de mantenimiento e higiene general de los equipos que incluya los POES, donde se determine las frecuencias y sus registros así como los productos utilizados con sus respectivas fichas técnicas, cuando se requiera,

b) Los equipos que se utilicen para pesaje, almacenamiento, procesamiento y transporte deben ser fáciles de limpiar y cuando

sea necesario desinfectar. Se debe mantener control para evitar la acumulación de polvo. Debe existir por escrito y con las responsabilidades claramente definidas, un programa de mantenimiento preventivo para el equipo, que considere entre otras cosas, un cronograma y los materiales utilizados para la limpieza, tanto interna como externa. Se debe llevar los registros respectivos.

c) Debe efectuarse una limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, donde se utilizan ingredientes de riesgo. Para evitar la contaminación cruzada pueden utilizarse procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de la técnica de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido.

6. PERSONAL

6.1. Capacitación y responsabilidades

a) El personal, incluida la gerencia, debe estar capacitado, tener competencia comprobada y responsabilidad en cuanto a la inocuidad y calidad de los alimentos, deben estar definidas y documentadas por la empresa.

b) Los manipuladores de alimentos deben recibir un adecuado entrenamiento sobre técnicas de manejo de los alimentos, principios de inocuidad y calidad alimentaria, higiene del personal y de la planta y programas de aseguramiento de la calidad aplicables con sus responsabilidades. Debe prestarse atención especial a la capacitación del personal que manipule productos de riesgo,

c) Deben desarrollarse y documentarse los programas de capacitación, según las necesidades detectadas.

d) Para la atención de las inspecciones oficiales debe estar claramente definida una cadena de autoridad in situ, de tal manera que no se prolongue la implementación de acciones correctivas.

6.2. Supervisión

Debe estar definido por escrito el personal que se encarga de la supervisión y responsable de la implementación de lo establecido en el manual de BPM.

6.3. Higiene

a) El personal debe mantener un nivel adecuado de aseo personal y vestir con ropa apropiada y limpia para evitar la contaminación de los alimentos. No deben manipular alimentos si presentan heridas o alguna enfermedad infectocontagiosa que represente un riesgo para los alimentos. No se debe comer, mascar chicle, beber o fumar mientras se realizan tareas de producción o limpieza,

b) El personal de la empresa debe estar sujeto a controles periódicos de salud, y que se mantengan los registros, por el lapso de tiempo que especifiquen las autoridades de salud,

c) El personal debe lavarse las manos antes de iniciar sus labores, después de cada descanso, cada vez que utilicen los servicios sanitarios o que hayan efectuado una labor donde exista posibilidad de contaminación cruzada y disponer de un producto adecuado para la desinfección de manos en los lavamanos,

d) El personal debe utilizar equipo de seguridad adecuado para la actividad a desarrollar,

e) Debe disponer de lugares adecuados y aislados de áreas de producción y almacenamiento para la disposición de la ropa, utensilios de trabajo y aseo personal.

7. CONTROL DE PLAGAS

Toda empresa debe:

a) Establecer e implementar un programa de control de plagas, propias del lugar, para minimizar los peligros ocasionados por su presencia,

b) Aplicar el programa de control de plagas a todos los sectores internos y externos de la planta, incluidos dentro del perímetro de la misma,

c) Realizar inspecciones periódicas en áreas de despacho y camiones transportadores, además de las bodegas de los proveedores; cuando aplique,

d) Incluir actividades de orden y limpieza en la planta, que minimice la existencia de focos potenciales y residuos que sirvan de alimento a las diferentes plagas,

e) Contar con un plan de aplicación de productos para el control de plagas, basado en los siguientes criterios: áreas a tratar, productos a aplicar (principio activo, nombre comercial, banda toxicológica), forma de aplicación, tiempo de aplicación, lugares donde aplicarlos, equipos de aplicación a utilizar, definición del o los responsables de la aplicación, cuidados que deben tenerse en cuenta durante el almacenamiento, la preparación y la aplicación de los productos químicos, procedimientos para disponer los envases vacíos, tareas de mantenimiento que deben realizarse a los equipos, planes de acción en caso de derrames, intoxicaciones, contaminación de productos y otras situaciones de emergencia y las medidas correctivas para que dichas situaciones no vuelvan a ocurrir,

f) Contar con un plano o diagrama actualizado de la ubicación de las diferentes trampas y controles. Deben numerarse tanto los dispositivos como las áreas donde se ubican,

g) Contar con una lista de personas entrenadas, responsables de velar para que el programa de control de plagas se esté implementando correctamente, se estén realizando las verificaciones del caso y se lleven los registros correspondientes,

h) Utilizar productos químicos y biológicos, registrados ante la Autoridad Competente.

En el caso de contratación de terceros para el programa de control de plagas, la Autoridad Competente verificará que se cumpla con el marco legal y técnico requerido para este tipo de servicio.

No se permite el uso de plaguicidas incluyendo los productos químicos para el control de roedores en el área de producción, durante el proceso y almacenamiento de producto terminado, pudiendo utilizarse otros dispositivos que no signifiquen riesgo para los alimentos.

Se prohíbe el uso de animales para el control de plagas.

8. PROCESO DE PRODUCCIÓN

8.1 Flujo de producción

Toda empresa que elabore, manipule y/o comercialice productos, debe diseñar e implementar un flujo de producción, el cual debe estar plasmado en un diagrama de flujo elaborado y refrendado por la persona responsable, con el objetivo de:

a) Adecuar el proceso a un flujo continuo de los productos: recepción, almacenamiento y preparación de la materia prima e insumos; elaboración, envasado o empaque y almacenamiento del producto terminado y despacho, de tal forma que se minimicen las posibilidades de contaminación cruzada,

b) Que el proceso de producción siga dicho flujo sin interrupciones o devoluciones; evitar mantener en una misma área materias primas y alimentos terminados y procurar que todas las actividades del proceso estén diseñadas para respetar dicho flujo, previendo riesgos de contaminación.

c) Tener pleno conocimiento de las etapas que conforman el proceso total de su actividad,

d) Es recomendable que se identifiquen los riesgos relacionados con cada etapa del proceso, con el fin de eliminarlos o disminuirlos,

e) En caso de detectar no conformidades, plantear las acciones preventivas y correctivas inmediatas.

8.2 Materias primas

8.2.1 Generalidades

a) Las materias primas sujetas a registro e ingredientes de riesgo, deben contar con la aprobación de la Autoridad Competente. Cuando no proceda el registro oficial, deben ajustarse a la legislación vigente de cada Estado Parte.

b) Las materias primas deben producirse, manipularse y comercializarse siguiendo las BPM y deben reunir estándares mínimos aplicables para su uso en la elaboración de alimentos para animales, cuando corresponda,

c) Las materias primas que son ingredientes de riesgo, deben manejarse conforme las regulaciones existentes.

8.2.2 Proveedores

Toda empresa elaboradora de alimentos para animales debe, desarrollar e implementar un registro de proveedores que reúna la siguiente información:

a) Nombre del proveedor,
b) Dirección,
c) Licencia o permiso extendidos por las Autoridades Competentes, para realizar dicha actividad, cuando aplique,

d) Especificaciones de calidad por las cuales se rige la relación entre ambas partes, incluyendo características físicas, químicas y microbiológicas; según corresponda.

e) Controles de calidad y requisitos cuarentenarios que requieren los productos suministrados por el proveedor, antes de ingresar al proceso de producción del establecimiento, cuando corresponda.

f) Registro de las entregas o compras, con la fecha que corresponda.

8.2.3 Recepción

a) Previo a la recepción se debe verificar que la materia prima esté etiquetada o con su respectivo certificado de análisis,

b) Cada empresa debe implementar un registro de recepción de materias primas,

c) Los camiones y otros vehículos que transportan materias primas, deben ser inspeccionados antes de la descarga de las mismas, para determinar las condiciones en que se han transportado y descartar cualquier deterioro o contaminación a causa de un mal transporte,

d) De ser necesario se puede someter a proceso cuarentenario en planta, mientras se realizan los análisis requeridos,

e) Todo producto utilizado en la alimentación animal, debe ser sometido a inspecciones previas al momento de la recepción, para verificar que cumple con los estándares de calidad establecidos por la empresa. Los resultados de tales inspecciones deben conservarse un año como mínimo.

8.2.4 Muestreo

Cada empresa debe implementar un programa de muestreo de la materia prima, según corresponda, previo a introducirla al proceso, ajustado a las condiciones contractuales con cada proveedor, de tal manera que las materias primas se mantengan bajo control exhaustivo. Los registros de tales muestreos deben conservarse un año como mínimo.

8.2.5 Análisis

Las muestras recolectadas deben analizarse cuando así corresponda; dichos análisis deben realizarse en laboratorios que demuestren competencia técnica y sean auditables por el usuario.

8.2.6 Retención

Si al momento de inspeccionar un producto, material de empaque y/o utensilio, éstos no cumplen con las condiciones de calidad e inocuidad según corresponda, deben pasar a un lugar definido como un área de retención o cuarentena, si es preciso se debe utilizar cualquier medio adecuado y justificado para evitar la proliferación de plagas e insectos. Deben existir por escrito los procedimientos documentados para ésta actividad, implementarse y llevar los respectivos registros.

8.2.7 Liberación, devolución y/o destrucción

Si se determina que el producto cumple las condiciones de calidad e inocuidad para el proceso de producción, se debe proceder a liberarlo, llevando un registro. Cuando las condiciones del producto sean inadecuadas, se debe realizar la devolución o destrucción, bajo los procedimientos previamente descritos, conservando los registros.

8.2.8 Almacenamiento

a) Las materias primas deben almacenarse en áreas identificadas y separadas del alimento terminado y de otras materias primas riesgosas, así como de cualquier otro material contaminante como: plaguicidas, desinfectantes, lubricantes, materiales mecánicos, entre otros,

b) Debe implementarse un programa de manejo y control de inventarios utilizando el principio de rotación de "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer, primero en salir",

c) No deben utilizarse materias primas vencidas o que presentan indicios de contaminación por hongos u otros agentes contaminantes, y

d) El uso de las materias primas debe hacerse conforme a las regulaciones vigentes de cada Estado Parte.

8.2.9 Materia prima a granel

a) Para toda materia prima debe llenarse y mantenerse un registro con los datos que identifique el producto, incluyendo su etiqueta o su respectivo certificado de análisis,

b) Los silos, recipientes y cubículos deben estar identificados y diseñados para contener los materiales pertinentes,

c) Los granos y otras materias primas almacenadas a granel, deben mantenerse bajo un programa constante de monitoreo, para verificar las condiciones de calidad e inocuidad. Estos monitoreos deben quedar registrados y accesibles a la inspección oficial, y

d) El manejo de las materias primas a granel debe llevarse a cabo de tal manera que se garantice la rastreabilidad (trazabilidad).

8.2.10 Empacado

a) Las materias primas ensacadas deben almacenarse sobre tarimas y éstas deben separarse de las paredes y entre estibas, guardando distancias adecuadas con el fin de facilitar las inspecciones, limpieza y una adecuada aireación del producto,

b) No deben haber sacos rotos,

c) Preferiblemente los empaques de la materia prima deben ser nuevos,

d) En caso de reutilizar sacos, la empresa debe garantizar lo siguiente:

- Implementar un sistema de lavado y desinfección de sacos, mediante métodos aprobados y seguros,

- Los sacos reutilizados solo pueden provenir de las actividades de la misma empresa, implicando esto que no se pueden recolectar sacos de otras empresas para someterlos al proceso de desinfección, los que no deben representar un riesgo de contaminación.

- La materia prima que ingresa a granel y se reempaca para uso interno puede identificarse con una sola etiqueta, para un determinado lote y almacenarse en áreas específicas para tal fin,

- No deben reutilizarse sacos de ingredientes de riesgo.

8.2.11 Almacenamiento de ingredientes de riesgo

a) Los ingredientes como: harinas de carne y hueso, medicamentos veterinarios y aditivos, deben almacenarse en un área específica,

b) Debe haber personal capacitado y supervisado, encargado del manejo, entrega y control de inventarios de estos productos,

c) Las áreas diseñadas para el almacenamiento de aditivos y medicamentos veterinarios cuando aplique; deben contar con aire

acondicionado o permitir un fácil control de temperatura, humedad relativa, luminosidad y otras condiciones de ambiente que no afecten la calidad del producto, según las especificaciones de almacenamiento establecidas por el fabricante o la Autoridad Competente,

d) Los medicamentos veterinarios utilizados en los productos, deben estar identificados y aprobados por la Autoridad Competente,

e) Se debe implementar y mantener actualizados los programas de inventarios de los ingredientes de riesgo, realizando conciliaciones que permita garantizar el uso correcto de los mismos, previniendo la sub y sobre dosificación,

f) Las balanzas utilizadas en ésta área, deben permitir la precisión que se requiere para el manejo de éste tipo de producto. Deben ser calibradas y verificadas mediante procedimientos previamente desarrollados, en intervalos de tiempos adecuados, por entidades técnicamente competentes y se deben mantener los registros de dichas calibraciones dos años, como mínimo,

g) Cada ingrediente de riesgo, debe manipularse y almacenarse en recipientes individuales identificados y usar un cucharón individual para cada recipiente y así evitar la contaminación cruzada,

h) Cada empresa debe mantener una lista actualizada de los medicamentos y materiales de riesgo, a disposición de las autoridades en el momento que éstas lo requieran,

i) Cuando se utilicen materiales de arrastre (blanqueo o flushing), como procedimiento de limpieza para la eliminación de residuos de productos de riesgo, estos materiales solo pueden ser reutilizados en fórmulas afines y que no constituyan un riesgo de contaminación.

8.2.12 Agua

a) Si se utiliza como ingrediente en el producto o para lavar superficies que entren en contacto con los alimentos, debe ser potable y las cañerías que la transportan deben estar separadas de las que conducen agua no potable y deben estar adecuadamente identificadas. Así mismo, el agua utilizada para el consumo humano y para el aseo personal debe ser potable,

b) Si se utiliza hielo que entra en contacto con los alimentos, éste debe provenir de agua potable, lo mismo aplica para el vapor que se utiliza en procesos térmicos,

c) Se debe mantener controles constantes sobre la inocuidad de la fuente de suministro (red pública o pozo), realizando como mínimo dos análisis microbiológicos anuales,

d) Los depósitos de agua deben mantenerse bajo un programa de mantenimiento sanitario que permita la limpieza y desinfección de los mismos, como mínimo una vez al año y mantener los registros respectivos.

9. PROCESO DE ELABORACIÓN

Los elaboradores de productos deben velar para que las distintas etapas del proceso productivo se realicen conforme a los procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito.

9.1 Formulación

Los formuladores deben:

- a) Mantener un registro actualizado y disponible a quien corresponda, de las fórmulas maestras de cada producto que la empresa fabrique,
- b) Crear y mantener una lista de personas responsables de la formulación,
- c) Las fórmulas deben ser verificadas antes de su elaboración, por el personal competente, para constatar la concordancia con las regulaciones, especies destino, compatibilidad con los equipos, el etiquetado correspondiente y vigente,
- d) Indicar claramente los ingredientes a mezclar, especificando en ellas la cantidad exacta de cada materia prima con indicación de la tolerancia, observaciones importantes para garantizar la calidad e inocuidad del producto y las cuales deben ser consideradas por el responsable de la elaboración,
- e) Especificar las precauciones para el uso y llevar los registros adecuados (cantidad, fecha, número de lote, tipo de alimento, entre otros), cuando las fórmulas contengan ingredientes de riesgo.
- f) Indicar en las fórmulas, al menos la siguiente información:
 - Nombre del responsable y la firma del mismo,
 - Fecha y revisión,
 - Nombre y/o código del producto,
 - Indicaciones, precauciones y/o restricciones de uso,
 - Listado de ingredientes y cantidad,
 - Instrucciones de seguridad, equipo a usar e indicaciones de limpieza,
 - Tiempo de mezclado,
 - Secuencia de adición de los ingredientes y
 - Cualquier otra información que el formulador considere importante.

9.2 Molienda

El proceso de molienda aplicado debe permitir que los productos sean reducidos al tamaño de partícula definido, de tal manera que se ajuste a estándares técnicos y sanitarios, recomendados para cada especie. La empresa debe establecer los procedimientos necesarios para monitorear el cumplimiento de éstos estándares.

9.3 Adición de ingredientes

- a) La técnica de adición de ingredientes, debe estar basada en estudios que demuestren una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible, adecuada a las circunstancias particulares que cada empresa haya desarrollado como experiencia, debe estar documentada y describir el procedimiento que se sigue, para garantizar que se cumpla con los requisitos nutricionales y de inocuidad de los productos,
- b) Para la adición de materiales líquidos y de ingredientes de riesgo, se debe contar con equipos que permitan una mezcla homogénea, un control de calidad e higiene adecuada y
- c) Definir un protocolo para la adición manual de ingredientes, que asegure el logro de una distribución uniforme en la mezcladora y garantice un producto final inocuo y homogéneo.

9.4 Mezclado

- a) Las mezcladoras deben usarse según las especificaciones de los fabricantes,
- b) Se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras, para asegurar un mezclado óptimo y
- c) El tiempo de mezclado debe ser establecido y ser conocido por los responsables de estas operaciones y existir por escrito un programa de control de mezclado para garantizar su homogeneidad.

9.5 Empaque y Etiquetado

- a) El empaque y etiquetado de productos debe ser conforme con las disposiciones establecidas en este reglamento y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control,
- b) Con el fin de evitar posibles manipulaciones inadecuadas solo se acepta una costura, al momento de llenado del producto, en los sistemas de empaque y etiquetado. El etiquetado del producto terminado debe realizarse en el momento preciso de finalizar el empaque,
- c) El material de empaque no debe estar hecho de materiales que reaccionen químicamente con los ingredientes del alimento y que constituyan una fuente de contaminación,
- d) Todo material de empaque y etiquetado debe mantenerse y manipularse en un lugar específico para tal fin, bajo procedimientos de orden y limpieza, utilizados bajo el sistema de manejo de inventario "primero en entrar, primero en salir", minimizando cualquier riesgo de contaminación y el destino inadecuado de éste material,
- e) Definir por escrito el procedimiento y los responsables de la revisión, uso de etiquetas nuevas y destrucción de etiquetas obsoletas,
- f) No reetiquetar, ni remarcar con información no aprobada por la Autoridad Competente,

g) El reempaque para venta al detalle debe cumplir con las disposiciones establecidas en este reglamento y en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control,

h) Cada empresa debe contar con información documentada, que permita determinar la vida útil de cada producto según su formulación y factores externos que la puedan afectar.

9.6 Almacenamiento

- a) Los productos terminados deben almacenarse en estibas y áreas específicas e identificadas,
- b) Todos los lotes ensacados deben ser fácilmente identificables y estar almacenados sobre tarimas, siguiendo las mismas especificaciones descritas para la materia prima,
- c) En caso de deterioro de los empaques, deben retirarse para su reempaque o eliminación según proceda,

d) Los productos que contengan ingredientes de riesgo y los destinados a investigación, deben almacenarse separados de otros alimentos y en áreas identificadas, con un manejo de inventarios precisos,

e) Las áreas de almacenamiento deben tener espacio adecuado para facilitar la manipulación de los alimentos, inspección y limpieza,

f) El almacenamiento del producto terminado debe ajustarse al sistema de manejo de inventarios "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer, primero en salir" y considerando factores post-venta que afecten la calidad e inocuidad del producto.

9.7 Reprocesos

a) Se permite el reproceso de un producto o materiales generados durante su elaboración, siempre y cuando no se afecte la calidad y la inocuidad del producto terminado. Los lotes que se van a someter a reproceso deben estar identificados con precauciones sobre calidad, uso y destino. Además, deben almacenarse en áreas definidas para tal fin,

b) Deben existir procedimientos escritos para reutilizar o desechar estos materiales. La reutilización debe estar claramente definida en órdenes de uso y deben conservarse los registros de los resultados de análisis de calidad e inocuidad que se realicen a los lotes cuando así se requiera, así como la cantidad a incorporar a las fórmulas. La identificación de éste material debe ser bien clara, para que quede evidencia de las causas de rechazo y la nueva vida útil,

c) Para reprocesar lotes rechazados o devueltos por clientes, éstos deben someterse previamente a un periodo de cuarentena y según la causa del rechazo o devolución, determinar mediante análisis de laboratorio, su viabilidad de uso.

d) Se permite el reproceso de formulaciones que contengan medicamentos siempre y cuando el técnico responsable de la empresa lo apruebe o mediante análisis de laboratorio se compruebe que cumple con lo estipulado en la etiqueta.

9.8 Despacho, distribución y transporte

a) Esta función debe hacerse con base en órdenes de despacho, con información clara sobre origen, cantidad, cliente o destino y etiquetado,

b) Los vehículos deben ser inspeccionados antes de ser cargados para verificar que cumplen con las condiciones óptimas, para prevenir cualquier riesgo de contaminación en el transporte, estos deben mantenerse en buen estado físico de pisos, paredes, techos y puertas,

c) Los vehículos utilizados para el transporte de productos, deben ser de uso exclusivo para éstos o para productos afines. En caso de no ser posible, se deben tomar todas las precauciones necesarias, para prevenir la contaminación cruzada y adulteración con otros productos, esta misma precaución debe aplicarse a aquellos vehículos que previamente hayan transportado productos que contengan ingredientes de riesgo, en cuyo caso deben someterse a un proceso de limpieza,

d) Deben utilizarse programas periódicos de limpieza y control de plagas, mediante productos aprobados para tal fin, para disminuir

la posibilidad de contaminación, conservando los registros requeridos y

e) No se permite utilizar vehículos destinados al transporte de animales o agroquímicos, para el transporte de productos destinados a la nutrición animal.

10. CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD

10.1 Generalidades

a) El control de calidad integral de productos y procesos debe incluir análisis químicos, físicos y microbiológicos, cuando se requiera, incluyendo el agua utilizada en el proceso, en la limpieza y residuales, así como verificaciones de contaminación externa,

b) Toda empresa debe implementar un programa de autoinspección que garantice que los procesos y las instalaciones estén siempre bajo control y de conformidad con los requerimientos preestablecidos. Así mismo, se verificará que los productos cumplan con los estándares de calidad.

10.2 Materia prima

a) Cada materia prima debe ser inspeccionada para verificar condiciones organolépticas y muestreada para realizar análisis de laboratorio que permitan determinar su condición sanitaria y nutricional. Las muestras deben mantenerse por un periodo establecido, según el tipo de materia prima,

b) Los resultados de inspecciones deben mantenerse durante un año como mínimo. Deben utilizarse métodos confiables de muestreo y análisis.

10.3 Producto terminado

a) Los lotes de producto terminado deben ser inspeccionados y muestreados por personal capacitado en forma constante y en cualquier etapa posterior a su elaboración. La empresa debe poner en práctica un sistema de muestreo de tal forma que genere suficiente información para determinar su grado de cumplimiento de los requisitos técnicos y legales,

b) Todas las muestras deben mantenerse almacenadas en custodia, bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga, las muestras deben mantenerse por un periodo establecido, según el tipo de producto,

c) Realizar análisis de microscopía en productos utilizados en alimentación animal, según el Plan de Muestreo de Cada Estado Parte.

d) Realizar un control analítico de los alimentos medicados, según los programas de monitoreo de cada Estado Parte,

e) Establecer por escrito las acciones correctivas, cuando los resultados de análisis estén fuera de los estándares permitidos. Esta información debe mantenerse un año, como mínimo.

10.4 Laboratorios de análisis

a) Las empresas deben realizar controles de calidad e inocuidad, basados en análisis de laboratorio, utilizando propios o externos aprobados por la Autoridad Competente,

b) Los resultados de análisis deben conservarse dos años como mínimo y estar a disposición de la Autoridad Competente,

c) Los resultados de análisis fuera de los parámetros requeridos en aspectos nutricionales e inocuidad, deben ser investigados, para verificar cuales fueron las causas de los errores y aplicar las medidas correctivas necesarias.

10.5 Post – proceso

105.1 Rastreabilidad (trazabilidad)

a) Toda empresa debe contar con la rastreabilidad (trazabilidad) de sus materias primas y alimentos terminados que incluya el mantenimiento de registros adecuados, permitiendo el retiro rápido y oportuno de productos del mercado, que representen riesgo a la salud animal, humana y/o ambiente. Para tal efecto, las empresas deben mantener a disposición de las autoridades, los registros de producción, distribución, uso de los alimentos y materias primas,

b) La rastreabilidad (trazabilidad) debe permitir conocer: nombre del producto, fabricante, país de origen, materias primas utilizadas, composición de la fórmula, identificación de los lotes de las materias primas y alimentos terminados, hora y fecha de elaboración y vencimiento, responsable del proceso productivo, transporte y comercialización,

c) La rastreabilidad (trazabilidad) de los productos debe ser posible un paso hacia delante y un paso hacia atrás, en la cadena del proceso productivo y comercialización,

d) Las empresas que elaboran y comercializan productos, productores pecuarios y consumidores, están en la obligación de informar inmediatamente a las Autoridades Competentes, sobre cualquier caso de venta o uso de productos que implique un peligro a la salud animal, humana y/o ambiente.

10.5.2 Reclamos

Las empresas deben contar con procedimientos escritos, para atender las quejas y reclamos de los clientes facilitándoles un formato específico quedando adecuadamente documentados en los registros.

10.5.3 Devoluciones

a) Contar con procedimientos escritos para devoluciones de productos, su manipulación y almacenamiento dentro de la planta, estos productos no deben entrar al flujo de proceso,

b) Las devoluciones deben analizarse para determinar la inocuidad y posibilidad de reproceso,

c) Contar con áreas específicas e identificadas para el almacenamiento y manipulación de estos productos.

10.5.4 Retiro de productos

a) Contar con procedimientos internos para la manipulación y destrucción de lotes de productos retirados, informando de forma clara e inmediata por escrito a la Autoridad Competente,

b) El procedimiento de retiro de productos debe contener al menos la siguiente información: persona (s) responsable, las funciones y

las responsabilidades de dicha persona, los métodos para identificar los lotes retirados,

c) Informe de retiro que describa:

- Responsable del retiro,
- fecha, hora y lugar,
- cantidad de producto retirado,
- nombre, tamaño, códigos o números de lotes de los productos,
- área de distribución del producto,
- motivos del retiro, y
- destino dado al producto retirado

d) El retiro de productos puede y debe ser una acción tomada por la persona responsable del producto o la Autoridad Competente, que detecte un riesgo contra la seguridad alimentaria. Este proceso de retiro debe dar paso al análisis exhaustivo de otros productos con características similares, para descartar la posibilidad de una ampliación del problema,

e) En caso de un retiro oficial, por alguna no conformidad detectada por la Autoridad Competente y como parte de un proceso de incautación, la empresa debe contar con procedimientos escritos para resolver la situación, considerando los periodos de vida útil de los productos, de acuerdo a lo establecido en cada Estado Parte.

11. VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Actividad sistemática que cumple el objetivo de verificar la eficacia en la implementación de las BPM.

11.1 Verificaciones internas

a) Los responsables internos, deben realizar verificaciones de la implementación de las BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorías, pudiéndose contratar los servicios de una empresa externa,

b) La verificación se hace a través del análisis de BPM, mediante observaciones, toma de muestras, análisis, revisión de registros, calibración de equipos de medida, evaluación de los proveedores y otros,

c) Este proceso debe realizarse periódicamente o cuando ocurra algún cambio en el proceso, en los productos, en los materiales de empaque, desviación de los parámetros definidos u otros factores que afecten al producto final.

11.2 Verificaciones oficiales

a) La Autoridad Competente debe realizar inspecciones, visitas o auditorías para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier establecimiento, utilizando la Lista de Verificación de BPM, ANEXO A (Normativo),

b) La empresa debe mantener registros de las auditorías, verificaciones internas e inspecciones oficiales, dos años como mínimo. Esta documentación debe estar a disposición de las Autoridades Competentes.

12. AMBIENTE

a) Las empresas deben contar con sistemas de manejo de desechos líquidos y sólidos,

b) Los procesos de producción no deben generar riesgos de contaminación para otras industrias y el ambiente. Para tal efecto, están obligadas a cumplir con los requisitos ambientales y de seguridad establecidos, en cada Estado Parte.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde a la Autoridad Competente de cada Estado Parte la vigilancia y verificación del cumplimiento de este reglamento.

14. TRANSITORIO

Una vez entrado en vigencia el presente reglamento, las empresas deben iniciar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual cuentan con tres años prorrogables y lograr la certificación.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. American Feed Industry Association (AFIA). Tecnología para la Fabricación de Alimentos Balanceados. Primera edición en español. Estados Unidos de América. 1994.
2. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Guidance/Framework for Best Management Practices for Manufacturing, Packaging and Distributing Animal Feeds and Feed Ingredients. United States of America. January, 2002.
3. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Inspector Manual. Second Edition, United States of America. 2000.
4. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2000.
5. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2002.
6. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2003.
7. Codex Alimentarius. Requisitos Generales de Higiene de los Alimentos. Suplemento al Volumen 1B. Roma, Italia. 1998.
8. Codex Alimentarius. Code of Practice on Good Animal Feeding. CAC/RCP 54-2004.
9. Federal Drugs Administration (FDA). Code of Federal Regulations. Title 21: Food and Drugs, Subchapter C: Drugs: General, Part 225 Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds. www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part225.html. Accedido agosto, 2005.
10. Food and Agricultural Organization (FAO). Animal Production and Health. Good Practices for the Feed Industry. 2010
11. Ferreyra, Verónica. Calidad en las industrias alimenticias: Buenas Prácticas de Manufactura. <http://www.mundohelado.com/calidad/calidad-01.htm>, 08/02/2003.
12. Gurdíán, Byron. y Sibaja, Guillermo. Manual para el control de plagas en plantas procesadoras de alimentos para el consumo humano. Departamento de Servicios Zoonosarios Internacionales, Ministerio de Agricultura y Ganadería. Costa Rica. 2003.
13. Hartog, Johan den. Feed for Food: HACCP in the animal feed industry. Product Board Animal Feed. ELSEVIER, Food Control 14. 2003.
14. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Ley para el Control de la elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, N°6883 de 27 de setiembre de 1983. Costa Rica.
15. Nájera, Mauricio. Propuesta de Guía de Buenas prácticas de manufactura que debe verificar el departamento RCCAA-MAG en

la industria de alimentos para animales en Costa Rica. Tesis de graduación para optar por el grado académico de Licenciatura en Administración de Empresas Agropecuarias. Universidad Estatal a Distancia (UNED). San José, Costa Rica. 2006.

16. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. Oficina regional para Latinoamérica y El Caribe. Manual para prevenir la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina a través de los Piensos. 2004
17. Product Board Animal Feed. General GMP standard for the animal feed sector (GMP01; 16-02-2005). Nederland.
18. Reglamento (CE) N°183/2005 Del Parlamento Europeo y del Consejo. Del 12 de enero de 2005.
19. Reglamento para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, Decreto Ejecutivo N° 16899 – MAG de 10 de abril de 1986.
20. Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. Norma Oficial Mexicana NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonositarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Diario Oficial de la Federación. www.gobernacion.gob.mx/dof/pop.php. México. Publicada el 16 de octubre de 1995.
21. Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos – Sanidad Animal. Resolución 341/2003: Establécese como obligatoria la habilitación y el registro en el SENASA de las personas físicas o jurídicas y/o establecimientos que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, importen o exporten productos destinados a la alimentación animal. Buenos Aires, Argentina. 24/ julio/2003.

COMISION NACIONAL DE MICROFINANZAS

Reg. 12516 - M. 196907 - Valor C\$ 190.00

El Suscrito, Álvaro José Contreras, en calidad de Secretario del Consejo Directivo de la Comisión Nacional de Microfinanzas, CERTIFICO la Resolución aprobada en sesión ordinaria No. 11-2013 de fecha Diecisiete de Junio del año dos mil trece.

RESOLUCION No. CD-CONAMI-013-01JUN17-2013 De fecha 17 de Junio de 2013

CONSEJO DIRECTIVO DE LA COMISION NACIONAL DE MICROFINANZAS.

MANAGUA, DIECISIETE DE JUNIO DEL AÑO DOSMIL TRECE, LASTRES DE LA TARDE

AUTORIZACION PARA INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE IFIM

CONSIDERANDO

I

Que la solicitud presentada por el Señor **Wilson Dagoberto Salmerón Chávez**, en su calidad de Representante Legal de **AMC Nicaragua Sociedad Anónima (AMC S.A.)**, fue acompañada de los Requisitos básicos para inscribirse en el Registro Nacional de Instituciones Financieras Intermediarias de Microfinanzas (IFIM), establecidos en el artículo 20 de la Ley No. 769, "Ley de Fomento y Regulación de las Microfinanzas"; así como lo establecido en los Artículos 5, 6, 7, 11, 12 y 13 de la "Norma sobre los Requisitos para el Registro de Instituciones Financieras Intermediarias de Microfinanzas, en el Registro Nacional de Instituciones Financieras Intermediarias de

23 Ilustraciones fotográficas de la planta.



Ilustración 5 Entrada principal de la empresa



Ilustración 6 Pediluvio peatonal.



Ilustración 8 Caseta del guarda seguridad.



Ilustración 7 Pediluvio vehicular.



Ilustración 9 Lavado de viseras.



Ilustración 10 Recepción de materia prima.



Ilustración 11 Triturador de sólido.



Ilustración 12 Alimentador de los cooker.



Ilustración 14 Cookers.



Ilustración 13 Prensa por expeller.



Ilustración 15 Molino y área de empaque.



Ilustración 16 Almacenamiento.



Ilustración 18 Tratamiento del sebo.



Ilustración 17 Tanques de grasa final.



Ilustración 20 Pilas de tratamiento de aguas.



Ilustración 19 Vestidores.