



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

Facultad Ciencias de la Salud y Educación

Maestría Profesional en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de
Alimentos

DISEÑO DEL PROCESO DE VIGILANCIA LEGAL EN SEGURIDAD
ALIMENTARIA, CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA LAS
COMPAÑÍAS DE GRUPO NUTRESA

LINA MARCELA MESA GALLEGO

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

5 noviembre 2017



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL

(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

MIA. ADRIAN RODA BRENES
PROFESOR TUTOR

GIANNINA LAVAGNI BOLAÑOS
LECTOR(A)

LIC. LINA MARCELA MESA GALLEGO
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A Dios Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado la fuerza para no desfallecer y lograr mis objetivos.

A mi esposo por su paciencia y comprensión, por sacrificar su tiempo por el mío y por motivarme siempre a ser mejor.

A mi familia por haberme apoyado en todo momento, por la motivación constante, por su amor y compañía en cada momento de mi vida especialmente en este proceso, a mis sobrinos Daniela y Juan por ser ejemplo de responsabilidad y dedicación, a mi hermana por su compañía y apoyo incondicional, por no soltar mi mano y guiarme en cada paso, a mis padres, a Leny y a Néstor por hacer de mi la persona que hoy soy.

Gracias a esas personas importantes en mi vida, que siempre estuvieron listas para brindarme toda su ayuda, especialmente a Laura por motivarme a iniciar este proceso que hoy culmino, con todo mi cariño está tesis se las dedico a ustedes.

Para ustedes siempre mi amor y agradecimiento.

RECONOCIMIENTOS

A mi familia, por su apoyo incondicional y por sus palabras de aliento en los momentos más difíciles, por ser mi compañía y mi motivación.

A mi esposo por su amor incondicional y por acompañarme durante todo este proceso.

A Grupo Nutresa por brindarme oportunidad de hacer parte de este maravilloso grupo, por su confianza y por permitir desarrollar este proyecto.

A mis maestros por su gran apoyo y motivación para la culminación de este proceso y elaboración de esta tesis; especialmente a mi tutor Adrián Roda por su orientación, dedicación y acompañamiento.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	1
DEFINICIONES.....	3
CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN	9
1.1 Antecedentes Asuntos Regulatorios en el Mundo	9
1.2 Grupo Nutresa	13
1.3 Problemática	16
1.4 Justificación del Problema	18
1.5 Objetivos	19
1.5.1 Objetivo General.....	19
1.5.2 Objetivos Específicos	19
1.6 Alcance y Restricciones	20
1.6.1 Alcance.....	20
1.6.2 Limitaciones.....	20
CAPITULO 2. MARCO TEÓRICO.....	21
2.1 Generalidades Sistema de Vigilancia Legal para Grupo Nutresa	23
2.2 Legislación alimentaria.....	25
2.3 Inocuidad de alimentos	28
2.4 Actores involucrados en la inocuidad de alimentos	29
2.4.1 Organismos internacionales	29
2.4.2 Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación (FAO)	30

2.4.3 Organización mundial de la salud (OMS)	31
2.4.5 Codex	31
2.4.6 Organización Mundial del Comercio (OMC)	32
2.5 Región América del norte.....	32
2.5.1 Administración Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América o Food and Drug Administration – FDA.....	32
2.5.2 Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América – USDA	33
2.5.2 Agencia de Protección Ambiental – EPA.....	34
2.5.3 Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria – FSMA	34
2.6 México.....	35
2.6.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS	35
2.7 Unión Europea	35
2.7.1 Parlamento Europeo.....	35
2.7.2 Consejo de la Unión Europea.....	36
2.7.3 Comisión Europea	36
2.7.4 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria – EFSA	37
2.8 Centroamérica	37
2.8.1 Secretaría De Integración Económica Centroamericana (SIECA).....	37
2.9 Colombia.....	39
2.9.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	39
2.9.2 Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS.....	39

2.9.10 Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)	39
2.10 Panamá	40
2.10.1 Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos – AUPSA	40
2.10.2 Ministerio de Salud	40
2.10.3 Departamento de protección de alimentos	41
2.11 Perú	41
2.11.1 División de Registro Sanitario y Certificación Sanitaria – DIGESA	41
2.11.2 Ministerio de salud – MINSA	42
2.12 Costa Rica	42
2.12.1 Ministerio de Salud	42
2.12.2 Ministerio de Economía, Industria y Comercio MEIC	42
2.13 Ecuador	43
2.13.1 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	43
2.14 Guatemala	43
2.14.1 Ministerio de salud pública - regulación, vigilancia y control de la salud	43
CAPÍTULO 3. MARCO METODOLÓGICO	45
CAPÍTULO 4. RESULTADOS	47
4.1 Diagnóstico de Proceso de Vigilancia Legal en las compañías	47
4.1.1 Metodología para el diagnóstico del proceso de Vigilancia Legal	47
4.1.3 Resultados del diagnóstico de Vigilancia Legal en las compañías	49
4.2 Definición del alcance del Proceso de Vigilancia Legal	51
4.3 Procesamiento y análisis de la información	51

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	59
CAPÍTULO 6. BIBLIOGRAFÍA	61
CAPÍTULO 7. ANEXOS	63

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diversificación – Unidades de negocio Grupo Nutresa	14
Figura 2. Huella geográfica Grupo Nutresa.....	14
Figura 3. Presencia internacional Grupo Nutresa	15
Figura 4. Jerarquías de las normas jurídicas	23
Figura 5. Actividades previas para la aprobación de la propuesta	45
Figura 6. Metodología para la elaboración del proceso de Vigilancia Legal del Grupo Nutresa.....	46
Figura 7. Proceso de Vigilancia Legal Grupo Nutresa	53
Figura 8. Recepción de información semanal del proveedor Leatherhead	54
Figura 9. Ingreso de información en la plataforma Conexión	56
Figura 10. Matriz Vigilancia Legal	57

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz de vigilancia legal	57
Anexo 2. Acta (Charter) del Proyecto Final de Graduación (PFG).....	63

ÍNDICE ABREVIACIONES

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

U.E: Unión Europea

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ARCOSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

AUPSA: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos

RESUMEN EJECUTIVO

La globalización y su impacto en los cambios de los modelos comerciales mundiales han provocado un creciente y acelerado proceso de cambios regulatorios a nivel mundial que está afectando a las compañías de alimentos. Por ello, las organizaciones en su necesidad de asegurar cumplimiento regulatorio en temas como etiquetado o rotulado, declaración de ingredientes y nutrientes y de esta manera evitar riesgos, ha llevado a las organizaciones a la creación de un sistema de vigilancia legal, a través del cual se pueda de manera preventiva, identificar y gestionar el cumplimiento de todos los requisitos legales aplicables.

El Grupo Nutresa con 8 negocios, con operaciones productivas en Colombia, Costa Rica, Perú, México, Chile y Estados Unidos de América y comerciales en 17 países se encuentra inmerso en esta realidad mundial. Hoy en día cada operación productiva y comercial lleva de manera independiente su gestión de requisitos legales. De cara a lo anterior para Grupo Nutresa es indispensable establecer un sistema de vigilancia legal homologado relacionado con la seguridad alimentaria, calidad e inocuidad alimentaria que le permita asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable en esas materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de alimentos. Por esta razón el presente trabajo tendrá como objetivo desarrollar para las compañías de Grupo Nutresa una propuesta de diseño para el proceso de vigilancia legal en materia de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de alimentos, partiendo del diagnóstico de los modelos utilizados hoy en día para la vigilancia legal, el cual sirva como suministro para el desarrollo de una matriz de vigilancia legal y definición de un proceso homologado para todas las compañías de Grupo Nutresa como una solución.

De acuerdo a esto se generaron sinergias entre los negocios de Grupo Nutresa, así como ahorro en tiempo y dinero a través de la unificación del sistema de vigilancia legal que desarrollaba cada negocio de manera independiente, haciendo posible que todos los Negocios del Grupo conocieran y comentaran de manera oportuna los proyectos de ley, generando beneficios conjuntos y coherencia frente a las respectivas autoridades, esto fue posible a través de la elaboración de la Matriz de aspectos legales Nacionales e Internacionales por medio de la cual se logró establecer un Sistema de vigilancia legal homologado para Grupo Nutresa

mas organizado, eficiente y continuo, trasformando la herramienta tecnológica llamada Conexión establecida para todo Grupo.

La propuesta del desarrollo del modelo de vigilancia legal logrado inicia al homologar el modelo de vigilancia de cada negocio, el cual es llevado a cabo de manera independiente a través de una plataforma llamada conexión, para esto se propone hacer la vigilancia legal desde Asistencia Legal de Servicio Nutresa y notificar a las personas encargadas en cada negocio cuando existan cambios regulatorios o nueva regulación de cumplimiento obligatorio y realizar la vigilancia llevando a cabo el desarrollo de una matriz de vigilancia legal, en la cual se plasmen cada una de las normas revisadas, el país de impacto y a que negocios le compete o le es de interés, adicional se propone llevar a cabo una serie de modificaciones en la plataforma de Conexión involucrando al área de Tecnología de la información.

A partir de la propuesta realizada en grupo Nutresa se logró tener una gran acogida dentro de las Compañías, trayendo consigo la generación de sinergias entre los negocios y un buen trabajo en equipo para llevar a cabo un sistema de vigilancia legal bien estructurado y soportado el cual brinda credibilidad y confiabilidad, una biblioteca de normas e información plasmada en la matriz de aspectos legales Nacionales e Internacionales, así como un acceso directo desde la plataforma de Conexión de servicios Nutresa para todo Grupo Nutresa, beneficiando no solo a cada compañía sino también a las personas que llevaban a cabo la vigilancia legal al interior de los negocios dado que ya no se duplican esfuerzos ni revisiones de la misma norma, adicionalmente y como beneficio de alto impacto se minimizó el riesgo de incumplimiento normativos involucrando como beneficiario a las áreas de mercadeo por temas de consumidor. Como beneficio y valor agregado del modelo desarrollado, se identificó como ganador la posibilidad de involucrar a las compañías del exterior, es decir que las plataformas que se encuentran en otros países pueden tener acceso a la fuente de información.

DEFINICIONES

Alimento:, es toda sustancia elaborada, semi-elaborada o natural, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solo como medicamentos. En términos del Codex Alimentarius.

Es toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre, aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación " alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo. En términos del Código alimentario Argentino (Ley 18.284).

Cliente: Es aquella persona que a cambio de un pago recibe servicios de alguien que se los presta por ese concepto.

Compañía comercializadora: Es una entidad dedicada a alguna actividad de mercado, esta se encarga de comercializar un producto finalizado, es decir entonces que la razón de ser de una empresa comercializadora es mercadear un producto y/o servicio ya existente o manufacturado. Así pues, la comercializadora se encarga de dar las condiciones y organización a un producto y/o servicio para su venta al público.

Compañía productora: Es una unidad productiva dedicada y organizada para la explotación de una actividad económica, se lleva a través de la actividad productora la cual consiste en la transformación de bienes intermedios, tales como: materia prima y productos semielaborados en bienes finales.

Empresa alimentaria: Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

Empresa distribuidora: Es una entidad encargada de distribuir la mercadería de una Compañía a un establecimiento de venta ósea a la venta.

Etiquetado: Acción que consiste en etiquetar algo o en colocar la etiqueta a una cosa, el etiquetado de alimentos es el principal medio de comunicación entre los productores de alimentos y los consumidores finales. El etiquetado puede ser cualquier documento, bien sea escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta del alimento, siendo la etiqueta la información sobre el artículo que acompaña a éste o se expone cerca durante su venta. Se considera etiqueta alimenticia incluso la información empleada en la venta o comercialización de un alimento.

Etiquetado general: La etiqueta es una parte importante del producto que puede estar visible en el empaque y/o adherida al producto mismo y cuya finalidad es la de brindarle al cliente útil información que le permita identificar el producto

mediante su nombre, marca y diseño; así como conocer sus características (ingredientes, componentes, peso, tamaño etc).

Etiquetado nutricional: Es toda la información que aparece en la etiqueta en relación con el valor energético y los nutrientes como proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra, sodio, vitaminas y minerales.

Exportación: Se refiere a cualquier bien o servicio enviado a fuera de la frontera de un estado con propósitos comerciales. La exportación es el tráfico legítimo de bienes y/o servicios nacionales de un país pretendidos para su uso o consumo en el extranjero.

Información nutricional: La información nutricional de un alimento se refiere a su valor energético y determinados nutrientes como grasas, grasas saturadas, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal.

Legislación alimentaria: Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular.

Ley: Es una norma jurídica dictada por una autoridad pública competente, en general, es una función que recae sobre los legisladores de los congresos nacionales de los países, previo debate de los alcances y el texto que impulsa la

misma y que deberá observar un cumplimiento obligatorio por parte de todos los ciudadanos.

Proceso: Está definido como la sucesión de actos o acciones realizados con cierto orden, que se dirigen a un punto o finalidad, así como también al conjunto de fenómenos activos y organizados en el tiempo. Según el diccionario de la real academia española esta palabra es definida como la acción de ir hacia adelante, al transcurso del tiempo, al conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial.

Red de vigilancia: Consiste en el monitoreo de eventos o cambios en este caso de normas que pueden tener un impacto significativo para la industria de alimentos, la cual se hace por medio de varias personas y fuentes de información.

Reglamento: Es el conjunto de reglas, conceptos establecidos por un agente competente a fin de establecer parámetros de dependencia para realizar una tarea en específico. En términos gubernamentales, la constitución que es el máximo reglamento, que debe ser respetado y honrada por toda la nación, le otorga al poder ejecutivo poderes a fin de realizar administraciones legislativas y decidir los reglamentos y sus modificaciones que serán usados para controlar al país.

Requisito legal: Son aquellas condiciones, impuestas por ley, que deban ser cumplidas estas nacen de las leyes vigentes. “Legal” se refiere todo lo relacionado con un decreto o acto, y “regulador” se relaciona con el estado o leyes nacionales,

internacionales y reglamentos. Por lo que, los requisitos de este tipo vienen del sistema legal. Estos requisitos legales son mandatos que deben seguirse para los productos o servicios a fin de que se hagan legalmente disponibles para la venta.

Rotulado o Etiquetado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Rotulo o Etiqueta: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

Sistemas: Es un conjunto de elementos relacionados entre sí y que funcionan como un todo, la palabra sistema procede del latín systema, y este del griego σύστημα (systema, identificado en español como 'unión de cosas de manera organizada').

Unión Europea: es una comunidad política de derecho constituida en régimen sui generis de organización internacional nacida para propiciar y acoger la integración y gobernanza en común de los Estados y los pueblos de Europa.

CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes Asuntos Regulatorios en el Mundo

La apertura comercial y la globalización de mercados en el mundo han acelerado los procesos de intercambio de productos alimenticios frescos y procesados entre diversos países y bloques económicos. Si las previsiones de los expertos de los organismos multilaterales y del gobierno se cumplen, en un tiempo relativamente corto, los aranceles y demás barreras de orden comercial desaparecerán y los aspectos sanitarios y de inocuidad alimentaria serán de importancia crucial (Tafur Garzón, 2009). Por lo tanto es indispensable para Grupo Nutresa asegurar que el consumo de sus alimentos no sea nocivo para la salud humana, lo cual se torna en un requisito de acceso a los mercados internacionales y es una garantía sanitaria para los productos que sean importados desde otras plataformas destinados al consumo local.

Es claro que todas las personas tenemos derecho a que los alimentos que consumimos sean inocuos, es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles que pongan en peligro la salud de los consumidores, por tanto la inocuidad es un atributo fundamental de la calidad; sin embargo en el mismo nivel de crecimiento de la globalización han surgido enfermedades transmitidas por alimentos ETA, el incremento en los casos de estas enfermedades y de la contaminación química de diversos productos, han originado una gran preocupación en los consumidores, los productores y los organismos oficiales que velan por la inocuidad de los alimentos a nivel mundial, los brotes de ETA en los que intervienen agentes como *Escherichia coli*, *Salmonella* y los episodios contaminación química en los alimentos, ponen de manifiesto los

problemas existentes en la inocuidad de los alimentos y aumentan la preocupación de que los modernos sistemas de producción, transformación y comercialización no ofrezcan garantías suficientes para la salud pública, es evidente entonces que la inocuidad es hoy en día un factor clave en el comercio internacional de alimentos, tanto que es contemplada en los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio y al que tanto el país como la industria no puede ser ajeno.

A través de los años se ha evidenciado el crecimiento de diferentes Organismos Regulatorios encargados de garantizar la inocuidad de los alimentos y por ende la salud de los consumidores, teniendo como misión vigilar la inocuidad de los alimentos, entre otros, mediante el establecimiento de estrictos estándares de calidad, lo que ha generado como consecuencia un endurecimiento en los requisitos técnicos de los productos para poder acceder a diferentes mercados. En Estados Unidos de América los programas de inocuidad de los alimentos son ejecutados por agencias federales como la FDA (Food and Drug Administration), el FSIS (The Food Safety and Inspection Service) y el USDA (United States Department of Agriculture), en Europa por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y por los acuerdos internacionales, como los Acuerdos MSF (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) y OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio), y las normas y directrices de organizaciones internacionales, como el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, en Chile por medio de los Servicio Agrícola y Ganadero SAG, Argentina con el Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria SENASA, en Colombia existen tres entes reguladores en materia de seguridad alimentaria: el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y los Entes Territoriales de Salud (ETS), todos estos entes adelantan acciones y orientan sus objetivos a un control integral de la inocuidad que comprende todos

los aspectos de la producción de alimentos con un enfoque que de manera genérica se ha denominado “desde la granja a la mesa”.

Estudios del INVIMA revelan que la comida puede transmitir cerca de 250 tipos diferentes de enfermedades (INVIMA, 2017), esta cifra, aunque parezca exagerada, es real: virus, bacterias, parásitos, hongos y agentes químicos, son responsables de diversas enfermedades que puede adquirir una persona por cuenta de lo que consume, según un informe del INVIMA titulado Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), sólo en Estados Unidos de América ocurren cada año cerca de 76 millones de casos de este tipo. La situación en América Latina no varía mucho. Un estudio del sistema de información de la Organización Panamericana de la Salud para la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, reveló que el lugar donde los alimentos perdieron su inocuidad fue en la producción primaria (20%), durante la manipulación comercial (27%), en el almacenamiento y postratamiento (17%) y durante el procesamiento industrial (8%). Según el INVIMA, el año pasado en Colombia se notificaron al sistema nacional de vigilancia 8.183 casos de enfermedades transmitidas por alimentos, 3,9% más que en el 2005, cuando se dieron 7.864 casos.

Sin embargo en tiempos de globalización no solo el tema de inocuidad de alimentos es importante, también se deben tener en cuenta los tratados de libre comercio como dinámica mundial entre países, los problemas de obesidad y sobrepeso se han convertido en diabetes, presión arterial alta y cáncer; siendo los problemas de enfermedades de salud pública más mencionadas en los últimos años. La más reciente Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN), demostró que uno de cada dos colombianos de 18 a 64 años sufre de sobrepeso, con un alza del 48 al 52% en los últimos años. En las mujeres hay un

índice más alto con 55%, mientras que en los hombres es del 45%, es así como en los últimos 30 años este indicador ha incrementado en un 200%. Esto hace también que se generen normas con el fin de generar conciencia en los consumidores y regular el consumo de algunas sustancias como por ejemplo sal, azúcar y grasa, las mismas que ya están sido reguladas en varios países como Ecuador, Colombia, Chile, Canadá. Ecuador por ejemplo, fue el primero en el mundo que implementó el etiquetado gráfico de tipo semáforo de manera obligatoria, con el fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa, sobre el contenido y características de los alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.

El "Reglamento de Etiquetado de Alimentos Procesados" contempla dos componentes. El primero, el sistema gráfico tipo semáforo que está conformado por tres barras horizontales de colores rojo, amarillo y verde, según la concentración alta, medio y bajo, de tres componentes: azúcar, sal y grasa. Además incluye la declaración obligatoria, de informar si los productos contienen entre sus ingredientes edulcorantes no calóricos; advertir sobre el consumo no recomendado de bebidas energéticas que contengan cafeína, taurina y/o glucoronolactona; advertir a los consumidores sobre la presencia de transgénicos. Siendo la OPS gran apoyo para el Ministerio de Salud Pública en el proceso de definición y ejecución de esta política pública y actualmente en la evaluación de la misma, teniendo en cuenta que uno de los problemas de salud pública prioritarios que enfrenta el país es el aumento del sobrepeso y la obesidad, que afecta a toda la población: 8,6% para niños/as menores de 5 años, en 30% en población escolar (5-11 años), en 26% en adolescentes (12-19 años) y en 63% en la población adulta entre 19 y 60 años, de acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (Ensanut).

De acuerdo a lo anterior y a otros muchos casos de este índole, para Grupo Nutresa es de mucha importancia estar actualizado de todas las políticas, normas, leyes, resoluciones o proyectos de ley que se emitan a nivel nacional e internacional, con el fin de dar cumplimiento a todos estos estándares normativos a donde tenga interés de llegar con sus productos y poder así garantizar tanto la calidad como inocuidad de los alimentos que ofrece.

1.2 Grupo Nutresa

Grupo Nutresa es uno de las compañías multilatinas de alimentos más importantes en América, es la empresa líder en alimentos procesados en Colombia (60,5% participación de mercado) y uno de los jugadores más relevantes del sector en América Latina, siendo la 4ta compañía de alimentos más grande de América Latina en términos de capitalización bursátil, con 8 unidades de negocio, los cuales se pueden apreciar en la siguiente imagen.

En la actualidad Grupo Nutresa cuenta con cerca de 45.618 colaboradores y es la segunda empresa mejor reputada de Colombia de acuerdo con el monitor Merco Empresas 2016 y segundo mejor empleador del país según Merco Talento 2016, teniendo presencia en 15 países, con 46 plantas en 11 de éstos y con productos presentes en 72 países, en los 5 continentes, como se puede evidenciar en las siguientes imágenes.



Figura 1. Diversificación – Unidades de negocio Grupo Nutresa

Fuente: (Servicios Nutresa, 2017)

Huella geográfica

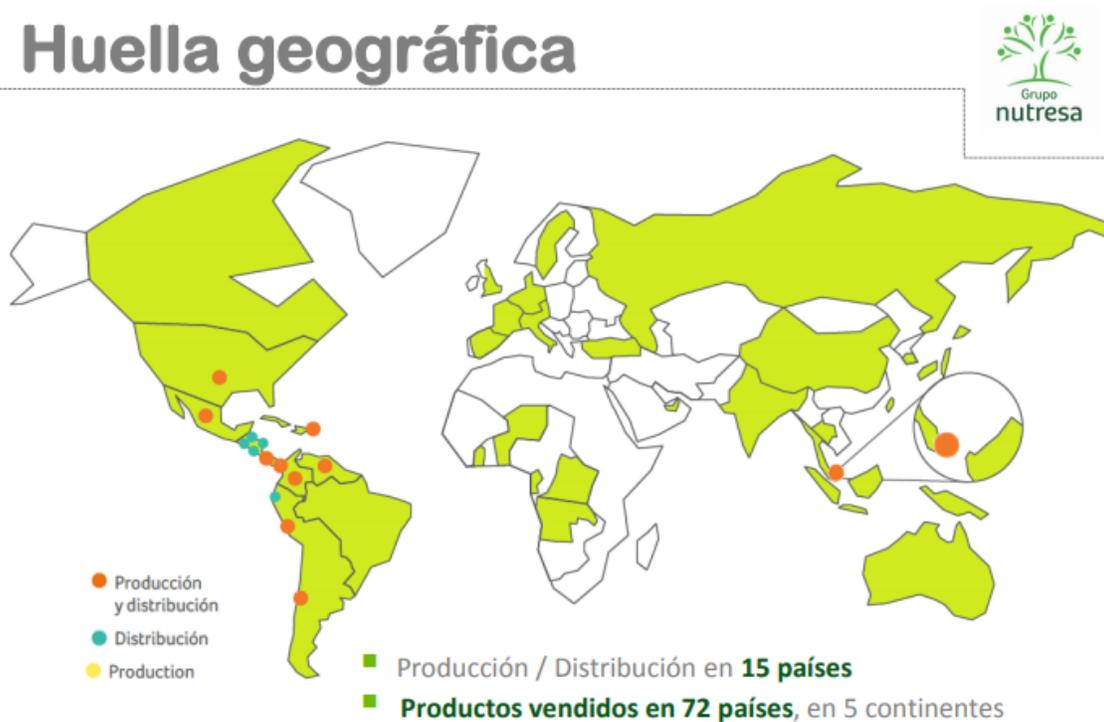


Figura 2. Huella geográfica Grupo Nutresa

Fuente: (Servicios Nutresa, 2017)



Figura 3. Presencia internacional Grupo Nutresa

Fuente: (Servicios Nutresa, 2017)

A pesar de la gran diversidad en materia de negocio y de áreas geográficas para las compañías del Grupo Nutresa existe normatividad transversal en materia de

calidad e inocuidad de los alimentos tales como etiquetado general y nutricional, temas nutricionales y la declaración de los mismos, adicional del modelo queda en el repositorio información en relación a temas como contaminantes, aditivos y toxinas que pueden ser de utilidad para las áreas de calidad de cada compañía.

1.3 Problemática

Un 36% de las incidencias que evidencia la red de fraude alimentario de la UE se debieron a incumplimientos en materia de etiquetado, algunos ejemplos habituales son denominaciones de venta inadecuadas, alegaciones y declaraciones nutricionales injustificadas o en su caso listado de ingredientes que no cumplen con la legislación vigente, estos incumplimientos conllevan a consecuencias como sanciones económicas, retirada de producto, re-etiquetado, costos indirectos, (problemas con clientes, retirada de stock, costes jurídicos, etc.), reputación de marca, entre otros, siendo el más grave para Grupo Nutresa y de tolerancia cero el riesgo reputacional, dado que en algunos casos más que el costo económico, la empresa puede verse inmersa en un expediente sancionador con múltiples afectando la confianza de los consumidores en la marca.

De cara a evitar riesgos innecesarios, las Compañías de Grupo Nutresa trabajan para validar, organizar y gestionar los requisitos legales aplicables a su producto en cada uno de los mercados de interés, alineadas a las áreas de mercadeo, producción y calidad en las empresas, de manera que el mensaje que se transmite en la etiqueta ha sido validado y cumple con la legislación vigente, esto tanto para el producto final, como en las comunicaciones sobre el mismo (publicidad, página web, redes sociales, medios de comunicación, etc.). Un ejemplo de los riesgos al

incumplir los requisitos legales lo podemos ver en el denuncia presentado por el SERNAC, quien denunció a las empresas Dos en Uno, Carozzi, Evercrisp y Walmart, tras detectar que seis golosinas fabricadas o importadas por estos proveedores, mantenían publicidad dirigida a menores de catorce años en productos que contienen nutrientes críticos y que presentan los sellos “ALTOS EN”. Se trata de los productos: “Mánchate la lengua”, y “Chubi” de Dos en Uno, “Lolychoc” y “Ambrodientes” de Carozzi a través de la marca Ambrosoli, “Gatolate” de Evercrisp, y “Marshmellow” importado por Walmart. La denuncia se realizó, ya que en la publicidad de los envases de todos estos productos con sellos “ALTO EN”, se utilizaron personajes o figuras infantiles, pues a través del uso de dibujos infantiles, se pretende llamar la atención de los consumidores y atraer a menores de 14 años a consumir productos considerados no saludables, las multas impuestas para estas empresas se estiman en \$9 millones de pesos Colombianos.

Otro de los riesgo a los que estamos expuestos en este momento, es la revisión de las normas desde cada una de las compañías, puesto que esto se presta para tener distintas visiones e interpretaciones que se da a la norma entre quienes participan en el proceso de etiquetado para clarificar los aspectos más subjetivos o controvertidos de la norma, en algunos casos es necesario acudir a profesionales externos que ayuden en el proceso de toma de decisiones, proponiendo la opción más adecuada de etiquetado, haciendo un balance entre los requisitos legales y el riesgo asumible, como podemos ver actualmente, el sistema que se tiene es de forma independiente, lo que hace que el trabajo se esté duplicando, porque en cada una de las compañías en muchas ocasiones se revisa la misma norma, y no siempre ésta es interpretada de la misma manera, lo que disminuye la eficiencia de las personas a cargo, al realizar la misma labor en diferentes escenarios, es evidente entonces que no contar con un sistema de vigilancia legal puede llevar a Grupo Nutresa a incurrir en riesgos por incumplimientos normativos.

1.4 Justificación del Problema

Con la implementación de un sistema homologado de vigilancia legal bien estructurado se llevara a cabo una única revisión en materia de legislación y se unificarán criterios e interpretación de normas y lineamientos de cumplimiento a todas las compañías de Grupo, así mismo se asegurara la vigilancia legal y conocimiento de cambios normativos que surjan en diferentes países, a través de una plataforma virtual que permitirá generar sinergias de información entre los negocios que la conforman, generando no solo ahorro en tiempo si no también minimizando los riesgos a los que se exponen los negocios si llegaran a tener incumplimientos normativos. El sistema de vigilancia legal contribuirá también a cada una de la unidades productivas y a sus plataformas a evidenciar a tiempo los posibles cambios normativos así como de ser partícipe en los proyectos de ley próximos a ser aprobados, aportando a beneficio de las todas Compañías y de la industria en general de manera oportuna, con el fin de tomar acciones antes de que estas sean impuestas, de esta manera el sistema de vigilancia legal ayudará a disminuir los riesgos de reputaciones y económicos vinculados con posibles sanciones, retención de producto y demandas.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo General

Desarrollar para las compañías de Grupo Nutresa una propuesta de diseño para el proceso de vigilancia legal para las materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de alimentos.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Realizar para los negocios o compañías de Grupo Nutresa, un diagnóstico de su modelo actual de vigilancia legal.
- Desarrollar una matriz de vigilancia legal para más materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de los alimentos.
- Desarrollar la propuesta del diseño para el proceso de vigilancia legal en las materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de los alimentos para las compañías de Grupo Nutresa.

1.6 Alcance y Restricciones

1.6.1 Alcance

El proyecto está enfocado a:

- Revisar normatividad en relación a temas de rotulado y etiquetado general y nutricional.
- Homologar el sistema de vigilancia legal para todas las compañías de grupo Nutresa.
- Establecer una matriz de vigilancia legal, la cual contenga los cambios en normatividad en diferentes países.
- Identificar y registrar en la matriz cambios normativos en relación a aditivos, micotoxinas y temas de calidad.
- Unificar el aplicativo de Conexión para ingresar al sistema de vigilancia legal a través del aplicativo de Servicios Nutresa.

1.6.2 Limitaciones

- Realizar cambios mayores al aplicativo de conexión.
- Recurso humano en algunas de las compañías para analizar e interpretar normas.
- El proyecto no cubre vigilancia legal para materias primas.
- El proyecto no cubre vigilancia legal para temas ambientales.
- El proyecto no cubre vigilancia legal en temas de contaminantes.

CAPITULO 2. MARCO TEÓRICO

Un sistema hace referencia a un conjunto de elementos relacionados entre sí y que funcionan como un todo y de forma tal que un cambio en un elemento afecta al conjunto de todos ellos, el sistema puede ser físico, abstracto o conceptual, para este caso el sistemas recibe como entrada normas, Proyectos de Ley, Decretos, entre otros y provee como salida la información analizada, este permite realizar vigilancia por medio del monitoreo de las diferentes fuentes de información y el comportamiento de las normas y procesos legislativos con el fin de identificar cambios en las mismas y dar cumplimiento a diferentes requisitos legales impuestos por la ley ya sea en la ejecución de nuevos proyectos, en la adaptación de cambios normativos o en la jurisdicción bajo la cual se encuentra la Compañía, estos requisitos legales nacen de las leyes vigentes aplicables a las diferentes unidades de negocio y que son de considerar en todos los países donde tenga producto Grupo Nutresa.

Un sistema de vigilancia legal busca generar herramientas metodológicas que permitan implementar la gestión necesaria para conocer, controlar y evaluar permanentemente los cambios normativos a nivel nacional e internacional, los cuales de no ser identificados pueden llevar a generar una condición de riesgo por incumplimiento normativo. En la actualidad existen mecanismos que permiten prevenir y controlar los efectos adversos que se puedan presentar en el desarrollo de actividades de fabricación y distribución de alimentos los cuales requieren de una gestión administrativa con una perspectiva integral, así mismo la legislación actual nos exige un nivel de intervención y control para que tanto las empresarios como los trabajadores, se aseguren de llevar a cabo actividades encaminadas a la prevención y control los riesgos, permitiendo minimizar riesgos que puedan afectar de manera negativo al Grupo Nutresa.

Las normas jurídicas consisten en una serie de criterios de decisión de conflictos de intereses, emanadas de los órganos competentes, que rigen conductas y cuya observancia está garantizada mediante oportunas sanciones, como bien sabemos las normas jurídicas no son todas de la misma clase ni de igual relevancia, dado que se encuentran organizadas de forma jerárquica en una escala, de mayor a menor importancia. A los escalones organizados de mayor a menor importancia que forma la escala referida se les denomina Rango, de esta forma se puede decir que no todas las normas tienen el mismo rango, ya que unas tendrán mayor importancia que otras, y por tanto estarán en un rango superior de esa escala normativa jerarquizada, en un sistema de vigilancia legal es importante tener en cuenta que las leyes priman sobre los decretos y estos a su vez priman sobre las resoluciones, siendo la ley una regla o norma elaborada y aprobada por el poder legislativo y donde su incumplimiento conlleva a una sanción, mientras que un decreto es elaborado y emitido por el poder ejecutivo y es una disposición dictada por la Autoridad en asuntos de su competencia, es decir que este es un tipo de acto administrativo emanado habitualmente del poder ejecutivo y que, generalmente, posee un contenido normativo reglamentario, por lo que su rango es jerárquicamente inferior a las leyes, finalmente tenemos la resolución la cual hace referencia a un fallo o providencia de una autoridad, como acto procesal proveniente de un tribunal, mediante el cual resuelve las peticiones de las partes, o autoriza u ordena el cumplimiento de determinadas medidas.

Es decir entonces que una norma de rango inferior no puede ir contra lo dispuesto en otra norma que tenga rango superior, por lo tanto si esto se da, para un mismo supuesto, la posibilidad de aplicar dos normas diferentes y que no proporcionan igual solución al asunto, prevalecerá siempre la norma de rango superior y esta que será la aplicada, así mismo una norma posterior deroga a una

norma anterior de igual rango. Esto quiere decir que si estamos en un caso como el descrito en el apartado primero y son de aplicación dos normas DE IGUAL RANGO y una de ellas es posterior en el tiempo, la norma a aplicar será siempre precisamente la norma posterior.



Figura 4. Jerarquías de las normas jurídicas

Fuente: (Lopez, 2017)

2.1 Generalidades Sistema de Vigilancia Legal para Grupo Nutresa

Un sistema de vigilancia legal aporta información actualizada y oportuna, constituyendo un insumo útil para orientar en este caso a todos los Negocios de Grupo Nutresa en relación a temas de etiquetado general (Requisitos mínimos que de cara a la norma que se deben declarar como obligatorios) y rotulado (Declaraciones opcionales o de interés que tengan la Compañías para hacer en

sus materiales de empaque, como Claim, publicidad, declaraciones de salud, entre otros) en los diferentes países de interés a fin de detectar situaciones de riesgo y proponer acciones para su mejoramiento.

Los objetivos específicos de un sistema de vigilancia legal se relacionan con: disponer de información primaria de poblaciones vulnerables; coordinar las acciones, lineamientos y normativas para un correcto diagnóstico nutricional en todos los servicios de salud; focalizar grupos de mayor riesgo nutricional con el fin de priorizar acciones y asignar recursos; proveer información oportuna para la formulación de planes, programas y proyectos; apoyar acuerdos interinstitucionales en materia de nutrición, propiciando la coordinación intra-institucional, inter-institucional e inter-sectorial, además se realiza la sistematización y análisis de la información recibida a través de la Red de Vigilancia, conformada por Instituciones de salud y educación públicas y privadas. Se realizan intervenciones individuales y colectivas a diferentes grupos de población por parte de los profesionales en Nutrición y Dietética del Hospital. Como primera instancia es necesario entender ciertas definiciones básicas argumentativas para luego entender la construcción de la realización del trabajo, por medio de la elaboración del marco teórico se realizó una revisión de fuentes de información de las cuales se expone lo siguiente:

Se puede decir que la vigilancia legal nacional e internacional en materia alimentaria tanto en los países industrializados como en desarrollo, se basa en la responsabilidad que tiene la industria de garantizar al comprador que el producto entregado cumple con los estándares de calidad prometidos, para esto se ven obligados a adoptar y dar cumplimiento a normas establecidas por los gobiernos, las cuales fueron elaboradas con el fin de proteger a sus poblaciones contra

alimentos nocivos y adulterados. Esto se consigue mediante unas medidas apropiadas de control de los alimentos basadas en normas alimentarias bien definidas que comprendan la calidad e inocuidad de los alimentos y su presentación sin engaño al consumidor. Las medidas que adopten los gobiernos para reforzar estas actividades contribuirán considerablemente a satisfacer las exigencias de la seguridad alimentaria y los compromisos por ellos asumidos en cada país.

No solo en los países a donde llega Grupo Nutresa , sino en todos, compete al sector alimentario cumplir los requisitos reglamentarios en materia de calidad e inocuidad de los alimentos, incluso para los pequeños agricultores y los productores de escala media grande, el almacenamiento de los alimentos, su elaboración y su venta al por mayor y al por menor. Las cadenas alimentarias pueden ser tan breves como la distancia que va del campo a la mesa de la familia, o tener miles de kilómetros de longitud, con muchos intermediarios. Los sistemas de conservación, elaboración y envasado de los alimentos pueden ser mínimos o muy complejos, pero la garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos en todas las situaciones ha de ser una constante.

2.2 Legislación alimentaria

Se aplica a la Legislación que regula la producción, el comercio y la manipulación de los alimentos y, por lo tanto, abarca la reglamentación del control de los alimentos, la inocuidad de los alimentos y los aspectos pertinentes del comercio de alimentos. Los requisitos mínimos de calidad se incluyen en la legislación

alimentaria para garantizar que los alimentos producidos no sean adulterados y no estén sujetos a prácticas fraudulentas con la intención de engañar al consumidor. Además, la legislación alimentaria debería abarcar toda la cadena, comenzando por las disposiciones relativas a la alimentación animal, los controles en las explotaciones agrícolas y el procesamiento temprano, hasta su distribución final y su utilización por el consumidor.

Aunque la ley alimentaria se utiliza en un término singular, se reconoce que en muchos países puede haber más de una ley que contiene disposiciones para garantizar la producción de alimentos seguros y de calidad. La situación puede complicarse aún más cuando las leyes y reglamentos pueden no haber sido actualizados o pueden haber sido constantemente modificados, creando un laberinto de reglas que los reguladores, la industria y los consumidores encuentran difícil de entender. Los países a menudo se enfrentan al desafío adicional de actualizar sus leyes alimentarias en consonancia con los acuerdos internacionales como las normas de la OMC (Organización Mundial del Comercio) y del Codex Alimentarius.

Según la Unión Europea la legislación de alimentos o Ley Alimentaria se traduce en que los ciudadanos deben tener acceso a alimentos seguros y sanos de la más alta calidad, desde todos los sectores de la cadena alimentaria, incluida la producción de piensos, la producción primaria, la elaboración de alimentos, el almacenamiento, el transporte y la venta al por menor (FAO, 2017). El reglamento general de la legislación alimentaria garantiza un alto nivel de protección de la vida humana y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior (FAO, 2017).

La Legislación Alimentaria General consta de tres partes. La primera establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, la segunda prevé el establecimiento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la última establece los procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos. (FDA , 2017).

Un principio general de la legislación alimentaria es que la inocuidad de los alimentos es responsabilidad primordial de los explotadores de empresas de alimentos y piensos. Las autoridades competentes vigilan, verifican y exigen el cumplimiento de esta responsabilidad mediante sistemas nacionales de supervisión y control en todas las etapas de la producción, la elaboración y la distribución. Los Estados Miembros están también obligados a establecer normas relativas a las medidas y sanciones aplicables en caso de infracción de la legislación sobre alimentos y piensos, que habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. La Comisión se ocupa de evaluar, mediante auditorías e inspecciones en cada país, la capacidad de las autoridades competentes para aplicar estos sistemas (FAO, 2017).

Una política alimentaria satisfactoria exige la trazabilidad de los alimentos y de sus ingredientes, siendo este un requisito importante de la Legislación Alimentaria General, que incluye la obligación de que las empresas alimentos velen por que se establezcan procedimientos adecuados para retirar aquellos productos que pudieran representar un riesgo para la salud, así mismo los explotadores de empresas alimentarias deben llevar también registros adecuados de los

proveedores de materias primas e ingredientes, de manera que pueda determinarse el origen del problema (FAO, 2012).

2.3 Inocuidad de alimentos

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud, no se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad (MINSALUD, 2017). Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos, es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad. En los últimos años se ha avanzado en la sensibilización acerca de la importancia de la inocuidad teniendo en cuenta toda la cadena alimentaria, puesto que se considera que algunos problemas pueden tener su origen en la producción primaria, es decir en la finca, y se transfiere a otras fases como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo; la inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo (MINSALUD, 2017). Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: de la granja y el mar a la mesa.

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del Gobierno, la industria y los consumidores, el primero cumple la función de rectoría al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesario para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores (MINSALUD, 2017), los productores, por su parte, son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos gubernamentales y de control, así como de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos, los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el Gobierno para mantener y preservar las condiciones sanitarias establecidas cuando los alimentos y productos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final, los comercializadores cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos y finalmente los consumidores, como eslabón final de la cadena, tienen la responsabilidad de velar que la preservación y/o almacenamiento y preparación sean idóneos, de modo que el alimento a ser consumido no presente riesgo para la salud. Además, deben denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena, pues finalmente todos somos consumidores (MINSALUD, 2017).

2.4 Actores involucrados en la inocuidad de alimentos

2.4.1 Organismos internacionales

El Codex Alimentarius, la FDA y la EFSA son los organismos que regulan la industria de alimentos en el mundo y se han venido ajustando a los cambios y exigencias del mercado, en el mundo existen dos autoridades diferentes en materia de regulación de alimentos, los dos mercados más importantes Estados Unidos de América y la Unión Europea cuentan con sus respectivas autoridades que tienen como fundamento garantizar la seguridad de los consumidores a la hora de ingerir un alimento, ambas agencias amparadas bajo el Codex Alimentarius, que es el eje de la seguridad alimentaria a nivel mundial.

2.4.2 Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

Es un organismo especializado de la ONU que dirige las actividades internacionales encaminadas a erradicar el hambre. Brinda sus servicios tanto a países desarrollados como a países en vías de desarrollo y actúa como un foro neutral donde todas las naciones se reúnen como iguales para negociar acuerdos y debatir políticas. También es fuente de conocimiento e información y ayuda a los países en vías de desarrollo y transición a modernizar y mejorar sus actividades agrícolas, forestales y pesqueras con el fin de asegurar una buena nutrición para todos, es responsable del desarrollo de la agricultura y la producción de alimentos y reúne 157 Estados Miembros, es decir, casi todos los países del mundo. Dentro del Departamento de Agricultura, la Dirección de Producción y Sanidad Animal (AGA) se encarga del desarrollo ganadero. (FAO, 2000), la asistencia de la FAO en relación con el control de los alimentos y las normas alimentarias, es una actividad muy importante por tener alcance mundial, regional y nacional.

2.4.3 Organización mundial de la salud (OMS)

El rol de la OMS en la inocuidad de los alimentos, es reducir el impacto de las ETA's, mediante el asesoramiento en la implementación de normas y medidas que disminuyan la exposición a microorganismos, sustancias químicas o físicas. En los últimos años, la OMS ha dado una mayor prioridad a actividades concernientes con la inocuidad de los alimentos, en el ámbito regional.

2.4.5 Codex

Es el principal organismo internacional en promover y asegurar prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos, mientras promueve y asegura la salud de los consumidores, corresponde a una iniciativa de de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y la Food and Agriculture Organization, FAO, El Codex Alimentarius es la referencia mundial más importante para los consumidores, los productores de alimentos, agencias de gobierno, control de los alimentos y las asociaciones profesionales internacionales, su objetivo es proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos entre los organismos internacionales.

El Codex Alimentarius fue creado para desarrollar, promover y coordinar todos los trabajos sobre normas alimentarias, emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales, estas normas facilitan el comercio internacional de alimentos, proveen las guías de inocuidad alimentaria y los códigos de práctica. Es el principal organismo internacional en promover y asegurar prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos, mientras promueve y asegura la salud de los consumidores.

2.4.6 Organización Mundial del Comercio (OMC)

Es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades. En la OMC, la labor relativa a la seguridad alimentaria se desarrolla en el Comité de Agricultura. La OMC también aporta conocimientos especializados a un Sistema de Información sobre los Mercados Agrícolas (SIMA), según recomendó el Equipo Especial de Alto Nivel sobre la crisis de la seguridad alimentaria mundial de las Naciones Unidas, del que es miembro la Organización.

2.5 Región América del norte

2.5.1 Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América o Food and Drug Administration – FDA

Es el organismo de los Estados Unidos de América responsable de la regulación de alimentos, esta vigila y regula los alimentos, los suplementos alimenticios y los productos biológicos con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los productos que se consumen dentro del país, la FDA tiene la autoridad para retirar un producto del mercado si este no cumple con los requisitos exigidos. Esta es una de las facultades que se ampliaron a este organismo luego de la firma de la nueva Ley de Seguridad Alimentaria de ese país.

La FDA también juega un papel significativo en la capacidad de contraterrorismo de la nación. La FDA cumple esta responsabilidad garantizando la seguridad del suministro de alimentos y fomentando el desarrollo de productos médicos para responder a amenazas deliberadas y naturalmente emergentes de salud pública (FDA , 2017)

Esta es una división del Departamento de Salud y Servicios Humanos, el cual es a su vez uno de los 15 departamentos (ministerios) del gobierno de los Estados Unidos. La FDA está dividida en 6 centros mayores:

- CBER (Centro de Evaluación Biológica e Investigación)
- CDRH (Centro de Aparatos y Salud Radiológica)
- CDER (Centro de Investigación y Evaluación de Medicamentos)
- CFSAN (Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada)
- CVM (Centro de Medicina Veterinaria)
- CTP (Centro de Productos de Tabaco)

2.5.2 Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América – USDA

Es una unidad ejecutiva del Gobierno Federal de EE. UU. Su propósito es desarrollar y ejecutar políticas de ganadería, agricultura y alimentación. Su meta es entender en las necesidades de los productores (granjeros, rancheros), promoviendo el comercio agrícola y la producción, trabajando para asegurar seguridad alimentaria, protegiendo los recursos naturales, mejorar las comunidades rurales, y poner fin al hambre.

2.5.2 Agencia de Protección Ambiental – EPA

Es una agencia del gobierno federal de Estados Unidos de América encargada de proteger la salud humana y proteger el medio ambiente: aire, agua y suelo, así como la salud humana.

2.5.3 Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria – FSMA

Es la reforma más profunda que se ha hecho en los últimos 70 años al sistema de inocuidad de alimentos en Estados Unidos de América y tiene como objetivo mejorar y fortalecer los esquemas de protección a la salud pública, para garantizar el suministro seguro de alimentos desde el punto de vista sanitario, es decir que tiene como fin mejorar y fortalecer los esquemas de protección a la salud pública, velando por un suministro seguro y confiable desde las exigencias sanitarias para los alimentos en los Estados Unidos. Esta Ley incorpora siete nuevos reglamentos enfocados a la prevención y a la reacción ante posibles problemas en la inocuidad alimentaria, los cuales aplican tanto a empresas ubicadas en los Estados Unidos de América como a las extranjeras.

La Ley contempla que serán objeto de inspecciones para el cumplimiento de las reglamentaciones de la FSMA todos aquellos eslabones de la cadena productiva y suministro de los alimentos. Desde el productor primario, a nivel nacional e internacional, hasta todos aquellos que intervienen en los procesos de producción, transformación, transporte y distribución, y que puedan interferir directamente con los productos de consumo humano y/o animal.

2.6 México

2.6.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS

Es una dependencia federal (un órgano descentralizado) del gobierno de México, vinculada con el Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud.

Dentro de su estructura se encuentra la Comisión de Fomento Sanitario la cual formula, promueve y aplica las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población y la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo, a través de esquemas de coordinación y vinculación con los sectores público, privado y social, difusión, comunicación de riesgos y capacitación.

2.7 Unión Europea

Los tres principales Organismos o instituciones de toma de decisiones de la Unión Europea se describen a continuación.

2.7.1 Parlamento Europeo

Es el órgano legislativo de la U.E. Es elegido directamente por los votantes de la UE cada cinco años, este desempeña funciones como aprobar la legislación de la UE, junto con el Consejo de la Unión Europea, a partir de las propuestas de la Comisión Europea, decidir sobre acuerdos internacionales, decidir sobre

ampliaciones y revisar el programa de trabajo de la Comisión y pedirle que elabore propuestas de legislación.

2.7.2 Consejo de la Unión Europea

Es el principal órgano de decisión de la UE junto con el Parlamento Europeo, este a su vez negocia y adopta la legislación de la UE, junto con el Parlamento Europeo, a partir de las propuestas de la Comisión Europea, coordina las políticas de los Estados miembros, desarrolla la política exterior y de seguridad, siguiendo las directrices del Consejo Europeo, celebra acuerdos entre la UE y otros países u organizaciones internacionales.

2.7.3 Comisión Europea

Es el órgano ejecutivo, políticamente independiente, de la UE. La Comisión es la única instancia responsable de elaborar propuestas de nueva legislación europea y de aplicar las decisiones del Parlamento Europeo y el Consejo de la UE, su función velar por los intereses generales de la UE proponiendo y comprobando que se cumpla la legislación y aplicando las políticas y el presupuesto de la UE (Unión Europea, 2017), además propone nuevas leyes, gestiona las políticas europeas y asignar los fondos de la UE y vela por que se cumpla la legislación de la UE.

Este "triángulo institucional" produce las políticas y leyes que se aplican en toda la Unión Europea, como ya se indicó en principio, la Comisión propone nuevas leyes, pero es el Parlamento y Consejo es quien los adopta. La Comisión y los Estados miembros los ponen en La Comisión y los hacen cumplir, todos los Estados miembros de la Unión Europea están representados en todas estas instituciones.

2.7.4 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria – EFSA

Fue fundada tras una serie de crisis alimentarias que acaecieron en Europa a finales de los años 90 y su papel principal consiste en evaluar y comunicar los riesgos asociados a la cadena alimentaria, EFSA es una agencia comunitaria de la Unión Europea (UE) y, como tal, un organismo con base jurídica propia, cuyas funciones científico-técnicas están financiadas con los presupuestos de la UE, es portavoz de alrededor 1.200 expertos científicos y de las 27 agencias nacionales de salud alimentaria, una de las motivaciones para crear esta agencia es que la Unión Europea es el principal exportador y el segundo importador de alimentos y bebidas del mundo, así como un importante comerciante de productos agrícolas básicos. La EFSA es la autoridad del bloque europeo que dictamina, presta apoyo científico y técnico sobre la seguridad de los alimentos y es la responsable de mantener informado al público en general sobre los riesgos que se puedan presentar en el mercado de los alimentos. (www.revistaalimentos.com, 2011).

2.8 Centroamérica

2.8.1 Secretaría De Integración Económica Centroamericana (SIECA)

Es el órgano técnico y administrativo encargado del proceso de integración económica centroamericana; facilitando la integración económica de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, países miembros del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), así mismo es el órgano de enlace para las acciones de otras Secretarías del subsistema económico y asegura a nivel regional la correcta aplicación de la legislación centroamericana.

Vela por la correcta aplicación de los instrumentos jurídicos de la integración económica y la ejecución de las decisiones del Consejo de Ministros para la Integración Económica (COMIECO), en apoyo a los actores del proceso de integración económica (Estados centroamericanos, instituciones regionales, sociedad civil y empresas privadas).

Sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, las Comunidades o entes mencionados deberán:

- a.** Contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias;
- b.** fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional;
- c.** contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos;
- d.** fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

2.9 Colombia

2.9.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia, es una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria (Camara de Comercio de Palmira, 2017). El INVIMA emite normas de carácter obligatorio como leyes, resoluciones y decreto, adicional emite guías y protocolos.

2.9.2 Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS

Es uno de los dieciséis ministerios del poder ejecutivo de Colombia en 2013. Es un ente regulador que determina normas y directrices en materia de temas de salud pública, asistencia social, población en riesgo y pobreza.

2.9.10 Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)

Es el Organismo Nacional de Normalización de Colombia. Entre sus labores se destaca la reproducción de normas técnicas y la certificación de normas de calidad para empresas y actividades profesionales. ICONTEC es el representante de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), en Colombia.

2.10 Panamá

2.10.1 Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos – AUPSA

Es una entidad rectora del Estado de Panamá creada para asegurar el cumplimiento y aplicación de las leyes y reglamentos en materia de seguridad de alimentos introducidos al territorio nacional, bajo criterios estrictamente científicos y técnicos, tiene la misión de asegurar el cumplimiento y la aplicación de las leyes para la seguridad de los alimentos introducidos, en beneficio de los consumidores utilizando los métodos científicos técnicos sobre los principios de equidad y transparencia, comprometidos con una gestión que asegure el cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios, y los procedimientos establecidos para la introducción de alimentos importados de consumo humano y animal; en aras de proteger la salud humana, el patrimonio animal y vegetal del país, a través de la normalización y vigilancia.

2.10.2 Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud por medio del DEPARTAMENTO DE PROTECCIÓN DE ALIMENTOS han establecido el proyecto TCP/RLA/3213 que consiste en la asistencia para el diseño y/o fortalecimiento de políticas de inocuidad de alimentos para los países de la región”

2.10.3 Departamento de protección de alimentos

El departamento de protección de alimentos depende jerárquicamente de la Dirección General de Salud Pública algunos de sus objetivos son asegurar y garantizar la supervisión, vigilancia y control de calidad de los alimentos y otros Productos para el consumo humano, así como los establecimientos y naves que se dedican a la procesamiento, producción, distribución, custodia de los mismos, cumplan con los más altos estándares de calidad establecidos en las normas y reglamentos de los códigos sanitarios nacionales e internacionales vigentes, para que la población adquiera y consuma productos seguros e inoctrinos, mantener de forma permanente las normas y procedimientos jurídicos y técnicos para el desarrollo de los sistemas de vigilancia, de los factores protectores y de riesgos físicos y químicos a la salud, para el logro de intervenciones efectivas que garanticen la producción de alimentos sanos en todo el territorio nacional y todas sus dependencias en el extranjero.

2.11 Perú

2.11.1 División de Registro Sanitario y Certificación Sanitaria – DIGESA

Tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de los lineamientos técnicos normativos y requisitos para el otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas industrializados en Perú, sean de fabricación nacional o importada, así como generar un sistema único de codificación, sujetos a vigilancia y control sanitario.

2.11.2 Ministerio de salud – MINSA

Tiene la misión de proteger la dignidad personal promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral.

2.12 Costa Rica

2.12.1 Ministerio de Salud

Es la institución encargada de velar por la salud del país y regular todos los establecimientos donde se procesan alimentos, dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, este tiene dentro de sus objetivos ejercer la regulación y el control de servicios, establecimientos, productos de interés sanitario entre otros, así como fortalecer el registro y control de productos de interés sanitario, con el fin de garantizar su seguridad eficacia y calidad, mediante la aplicación de la normativa vigente.

2.12.2 Ministerio de Economía, Industria y Comercio MEIC

Es el ente rector de las políticas públicas de Estado en materia de fomento a la iniciativa privada, desarrollo empresarial y fomento de la cultura empresarial para los sectores de industria, comercio y servicios, así como para el sector de las pequeñas y medianas empresas.

El MEIC está integrado por 234 funcionarios, que día a día con compromiso y responsabilidad atienden las tareas encomendadas en las 8 Direcciones Especializadas que integran la estructura orgánica de la institución.

2.13 Ecuador

2.13.1 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

Ente creado para garantizar la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción, su misión es contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales.

2.14 Guatemala

2.14.1 Ministerio de salud pública - regulación, vigilancia y control de la salud

Su función es regular la acreditación y control de establecimientos de salud del país para que cumplan los requisitos de habilitación y estándares de acreditación para brindar la máxima calidad de atención al público usuario de los mismos, respaldados por profesionales y personal técnico de salud capaz, con experiencia y estudios comprobados. Así como el equipo e instalaciones necesarias para su funcionamiento.

El Mercado Común Centroamericano (MCCA) es un acuerdo político entre Guatemala, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá con el fin de facilitar el desarrollo económico regional mediante el libre comercio y la integración económica entre estados.

Se debe tener en cuenta que cada Estado miembro tiene que implementar una legislación armonizada en un período de tiempo para ser aplicable en el país de interés.

CAPÍTULO 3. MARCO METODOLÓGICO

Como una etapa previa al proyecto fue necesario contar con la aprobación por parte de la propuesta por parte la presidencia de Servicios Nutresa y las Gerencias de I+D+i de los negocios involucrados, por lo cual fue necesario realizar las siguientes actividades:

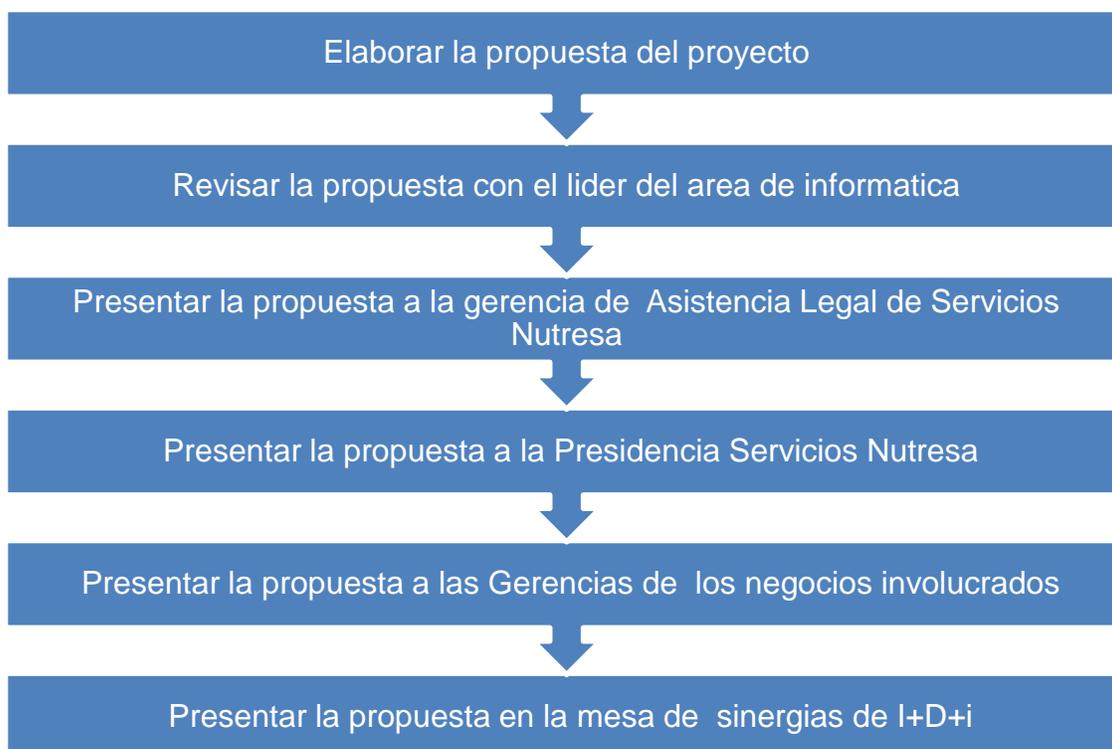


Figura 5. Actividades previas para la aprobación de la propuesta

Fuente: Elaboración propia

Luego de presentar la propuesta con todos los involucrados se obtuvo la aprobación de la propuesta del proyecto. Para ejecutarlo se realizó inicialmente la identificación del sistema de vigilancia legal dentro de cada compañía y la

información disponible en cada una de ellas, adicionalmente se revisó material bibliográfico mediante consultas en internet, artículos, trabajos tipo tesis, revistas, estableciendo el parámetro y pasos a seguir durante el desarrollo de este trabajo.

Se estableció además el alcance de la vigilancia legal a realizar, es decir que se definió la cobertura del proceso de vigilancia legal en los temas de rotulado y temas nutricionales, seguido de esto se procedió con el procesamiento de la información, el análisis de resultados y finalmente la elaboración del proceso de vigilancia.



Figura 6. Metodología para la elaboración del proceso de Vigilancia Legal del Grupo Nutresa

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 4. RESULTADOS

4.1 Diagnóstico de Proceso de Vigilancia Legal en las compañías

4.1.1 Metodología para el diagnóstico del proceso de Vigilancia Legal

- I. **Técnicas de recolección de información:** Para recopilar toda la información necesaria para realizar el diagnóstico de vigilancia legal de Grupo Nutresa se realizaron reuniones en cada uno de los negocios, entrevistas a los encargados del proceso legal de cada compañía. Estas se realizaron de manera independiente, a través reuniones con los Gerentes de Investigación y Desarrollo en la mesa de sinergias de I+D+i. Se realizó análisis y estudio de la información que se tenían en cada compañía y como realizaban el repositorio de normas.

- II. **Implementos:** Los implementos utilizados en el diagnóstico de vigilancia legal de la Compañías de Grupo Nutresa fueron los siguientes:
 - ✓ **Análisis documental:** Las compañías analizadas facilitaron el acceso para revisión de documentos, es decir de las normas que tenían documentadas y como reposaban como fuente de información en el momento de necesitarlas. Adicionalmente facilitaron la información de páginas de estudio para revisión, lo cual fue de gran ayuda para llevar a cabo el diagnóstico. Además de lo descrito se revisaron documentos en relación al tema de vigilancia legal en alimentos de fuentes externas como por ejemplo FDA, Codex y USDA..

- ✓ **Entrevistas:** Se llevaron a cabo entrevistas (reuniones presenciales) con las personas encargadas de la vigilancia legal en cada compañía, con el fin de conocer como era llevado a cabo el proceso de vigilancia legal por cada una de ellas, así las fuentes de información, análisis de normas y el repositorio de información.

Se realizaron entrevistas (reunión presencial) con el personal de Tecnología de la información con el fin de dar a conocer y determinar los cambios requeridas en la plataforma de Conexión.

- III. **Procedimiento:** Se definió el cronograma de trabajo el cual fue revisado y aprobado por la Directora de Asistencia Legal y Presidenta de Servicios Nutresa, adicional a este se acordaron reuniones mensuales con la jefe de regulación de la Compañía Nacional de Chocolates, con el fin de dar a conocer los avances del proyecto.

Se dio continuidad a las reuniones programadas y el análisis de la información recolectada, finalmente se llevó a cabo la redacción del diagnóstico de vigilancia legal de la Compañías de Grupo Nutresa

- IV. **Análisis de resultados:** Para el análisis de los resultados se tuvo en cuenta toda la información recopilada con el fin de dar respuesta a las inquietudes planteadas al inicio, de cómo se realizaba la vigilancia legal en las compañías de Grupo Nutresa, se cruzó la información y la metodología de cada compañía, se reconoció el procedimiento independiente de revisión de normatividad en cada compañía y cómo funcionaban los diferentes grupos de trabajo y cuantas personas hacían parte los mismos.

4.1.3 Resultados del diagnóstico de Vigilancia Legal en las compañías

Con la ejecución de las actividades del diagnóstico, se obtuvieron los siguientes resultados de las áreas legales de las compañías definidas en el alcance:

- ✓ **Negocios de Galletas:** El proceso de vigilancia legal en esta compañía se encuentra a cargo de una sola persona del área de I+D+i. Esta se encarga de hacer revisión de base de datos y búsqueda de información en los entes regulatorios de todos los países donde la compañía exporta, en algunos países se encuentra suscrito a fuentes de noticias como FDA, Codex, USDA entre otras las cuales envían notificaciones de cambios normativos, para los demás países hace revisión periódica sin una frecuencia establecida, esta persona luego de obtener la información través de los medios descritos realiza análisis de la información y se encarga de notificar a las áreas interesadas o a las que pueda impactar el cambio normativo analizado, finalmente guarda los cambios en su equipo y sube la norma al aplicativo de Conexión del negocio a fin de que quede disponible al interior de cada Compañía.

- ✓ **Negocio de chocolates:** El proceso de vigilancia legal en esta compañía se encuentra a cargo de 8 personas, las cuales se encuentran estructuradas de la siguiente manera:
 - Una Directora de Calidad
 - Una Jefe de regulación
 - Tres analistas de legislación
 - Tres analistas de empaque

Todos los analistas son coordinados por la Directora de Calidad y la Jefe de regulación, quien son las encargadas de revisar bases de datos y a quienes les llegan las notificación de suscripción a entidades reguladoras como FDA, Codex, USDA entre otras, adicionalmente reciben notificaciones de cambios normativos de un proveedor externo llamado Leatherhead, estas dos personas luego de recibir la información la envían a los analistas de acuerdo a la especialidad e interés de cada uno para que la información sea analizada y se identifiquen cambios normativos o se conozcan nuevas normas, es decir que la información sea analizada, posteriormente el análisis realizado por cada analista es enviado de vuelta a la Directora o Jefe de legislación que lo solicito, luego estas dos personas se encargan de transferir la información a las áreas de interés e ingresar tanto la norma como el análisis o resumen de la misma a la plataforma de Conexión de cada negocio con el fin de que la misma quede disponible para el interior de cada Compañía. Se identificó que el sistema de vigilancia legal de este negocio es el que se encuentra estructurado.

- ✓ **Negocio de Café:** El proceso de vigilancia legal en esta compañía se encuentra a cargo de una sola persona perteneciente al área de Calidad, esta persona se encarga de hacer revisión de base de datos y búsqueda de información, así mismo recibe notificación de entidades regulatorias como Codex, FDA, entre otros, en relación a cambios normativos o definición de nuevas normas, luego de obtener la información de las diferentes fuentes de información mencionadas se encarga de analizar esta información y de alertar a las demás áreas en caso de ser necesario, la información queda en el equipo de esta persona. Se identificó que este negocio no cuenta con un sistema de vigilancia legal establecido como tal, sino que queda en manos de la persona encargada y de las consultas que esta persona realice o escale al área de asistencia legal del Grupo Nutresa a fin de conocer las

normas a tener en cuenta en los países que son de interés en el momento de las exportaciones, es decir, cuando no cuenta con la información de una normatividad en específica y es un mercado de interés para exportar productos, se escala la consulta y Asistencia Legal se encarga de suministrarle la información.

4.2 Definición del alcance del Proceso de Vigilancia Legal

Se establece como foco de revisión dentro del proceso de vigilancia legal todos cambios normativos en relación a temas de rotulado y etiquetado de alimentos, así como de cambios normativos para temas de declaración de nutrientes, de acuerdo con lo definido en las reuniones realizadas con los expertos de cada compañía. En estas reuniones los expertos exponían los temas de interés para el proyecto, teniendo como criterio de selección que los temas sujetos a vigilancia legal fueran transversales a todos los negocios.

De acuerdo con lo anterior los temas a los cuales se les hará vigilancia legal a través del proceso propuesto serán rotulado y etiquetado de alimentos y declaración de nutrientes a nivel mundial, especialmente América y Europa.

4.3 Procesamiento y análisis de la información

Una vez se analizó toda la información recolectada a través de diferentes fuentes bibliográficas, se sintetizó y definió el proceso de vigilancia legal de Grupo Nutresa. Dicho proceso está enmarcado en los siguientes dos frentes de trabajo los cuales son liderados por Asistencia Legal de Servicios Nutresa:

- ✓ **Proyectos de ley y consulta pública:** El líder del proceso de Asistencia Legal hace parte del comité de comercio exterior y nutrición, salud y bienestar de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), por medio del cual recibe información en relación a proyectos de ley puestos en consulta pública en Colombia, los cuales son estudiados y enviados a los líderes de cada negocio para comentarios. Estos comentarios son recopilados nuevamente por el líder de Asistencia Legal y consolidados a nivel de Grupo Nutresa, para ser posteriormente enviados a la ANDI.

- ✓ **Normatividad existente:** El líder del proyecto en Asistencia Legal recibe información semanalmente a través Leatherhead, proveedor seleccionado para el suministro de información relacionada con cambios normativos a nivel mundial. Esta información es revisada, seleccionando los cambios normativos que estén relacionados con el alcance definido para el proceso de Vigilancia Legal (rotulado y etiquetado y declaración de nutrientes). Seguidamente, los cambios seleccionados son analizados teniendo en cuenta el contenido de la norma y los cambios puntuales generados en ella; la norma de interés es enviada al líder de negocio para que también analice y resuma la norma y sus cambios. El líder seleccionado para la revisión envía el análisis realizado al líder de Asistencia Legal, quien valida la información analizada por ambas partes y la ingresa en la plataforma de Conexión (herramienta informática); herramienta que genera un reporte automático a los demás negocios, que incluye la norma, los cambios y el resumen de la misma.

En la siguiente figura se resume el proceso definido para vigilancia legal describiendo los dos frentes de trabajo y las responsabilidades de las personas involucradas (líder de Asistencia Legal y Líderes de negocio). Dicho proceso será

supervisado por el líder del área de Asistencia Legal y la directora internacional de la misma área.

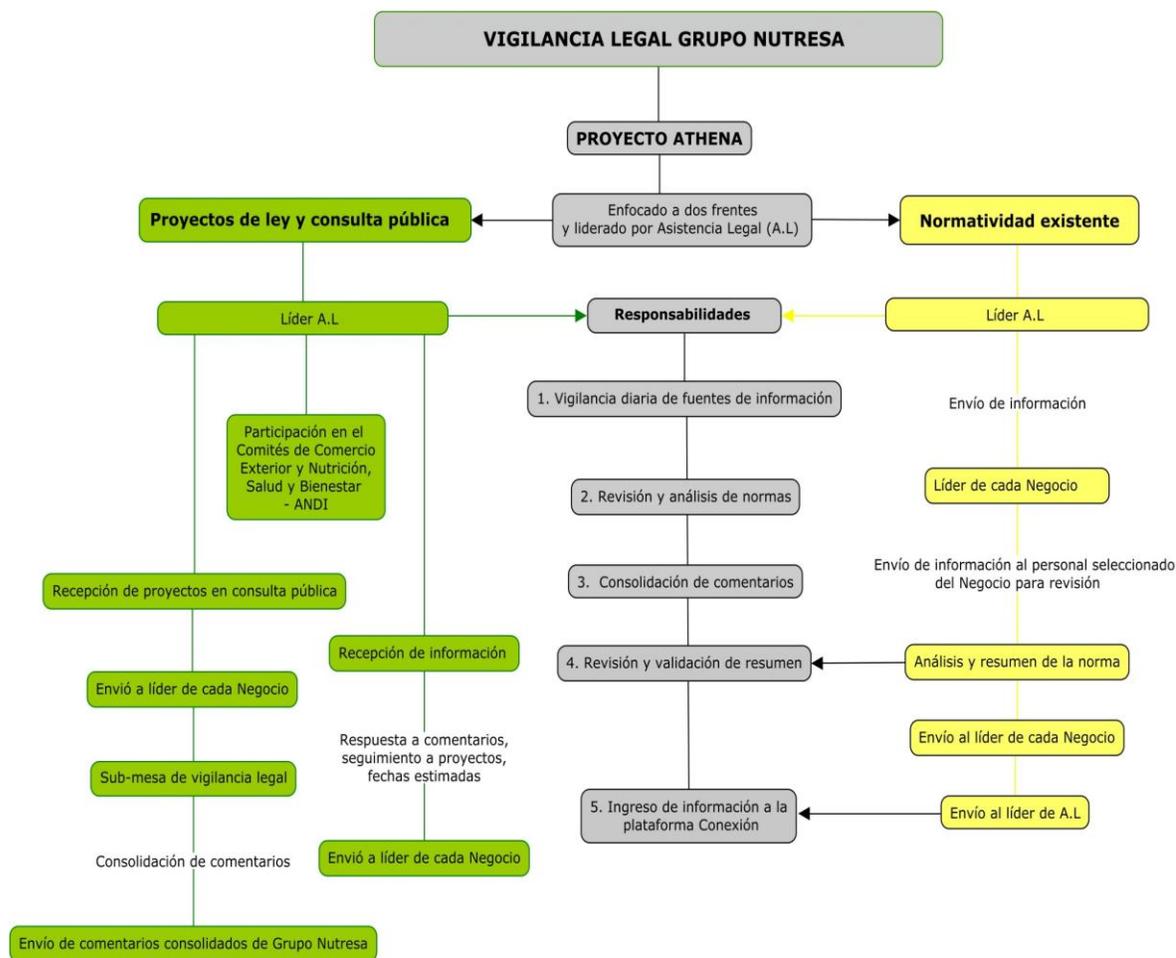


Figura 7. Proceso de Vigilancia Legal Grupo Nutresa

Fuente: Elaboración propia

Para ejemplificar las actividades que se realizan como parte del proceso de Vigilancia Legal se muestra en las siguientes figuras las actividades relacionadas con la recepción de cambios en la normatividad (ver figura 8) y el ingreso de la

información en la plataforma conexión (ver figura 9): Título de la norma, a que sistema integrado de gestión aplica, a que sede aplica, tipo de norma (Decreto, Ley, Resolución), número de la norma, entidad que emite la norma, carácter (si es de carácter obligatorio o no), Resumen de la norma, a que país aplica la norma, enlace web, Contenido y análisis, tipo de documento y lectores.

[view it in your browser.](#)

**leatherhead
food research**
a science group company

Global Legal Highlights

Friday 11 August; Issue 32/17

Welcome to this week's Global Legal Highlights, which is compiled by our team of regulatory experts. If your organisation is a Member of Leatherhead Food Research, you are receiving this service as part of your membership agreement.

HOT TOPICS OF THE WEEK

[The European Food Safety Authority \(EFSA\) has set dietary reference values for riboflavin \(vitamin B2\)](#)
[Amendments to Food Additive Regulations in Mexico](#)
[Lycopene Extract from Tomato approved as a Food Colouring Agent in Canada](#)

LATIN AMERICA

Colombia – Proposal on Processed Fruits

The Ministry of Health and Social Protection has published a [Proposal](#) for a Resolution on processed fruits, which includes the health requirements for processed fruit and beverages with added juice or fruit pulp or fruit concentrates, clarified or not, or a mixture of these. Comments on the proposal can be sent via e-mail to daniel.gonzalez@economia.gov.mx or Rebeca.rodriguez@economia.gov.mx by 18 August 2017.

Mexico – Proposal for Rambutan Specifications

The Secretariat of Economy of Mexico has published a [Proposal](#) for Mexican Standard PROV-NMX-FF-131-SCFI-2017 on non-industrialized foodstuffs for human consumption - fresh fruit, which lays down specifications for rambutan (*Nephelium lappaceum L.*).

Mexico – Amendments to Food Additive Regulations

The Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risk (COFEPRIS) has published the following [amendments](#) to the Annexes of its food additives regulations:

- [Annex VI on enzymes](#) of 1 August 2017;
- [Annex VII on Sweeteners with an established Acceptable Daily Intake \(ADI\)](#) of 1 August 2017.

NORTH AMERICA

Canada – Use of Lycopene Extract

Health Canada has published a [Notice of Modification](#) to the List of Permitted Food Additives to enable the use of a new food additive, lycopene extract from tomato, as a food colouring agent in various foods.

Figura 8. Recepción de información semanal del proveedor Leatherhead

Fuente: (Leatherhead, 2017)

NORMATIVIDAD Y LEGISLACIÓN

Título*

Resolución 5109 De 2005 Reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias prima de alimentos

Sistemas*

× SIG - Calidad ×

Sedes

Agregar

?

Buscar

Negocio	Sedes	Acciones
Servicios × ▾	× Todas las cías × de Grupo Nutresa	 

Fecha de expedición*

 29/12/2005

Nombre tabla Fechas de entrada en vigencia

Agregar

?

Buscar

Fecha de entrada en vigencia	Comentario por cada fecha	Acciones
 29/12/2005	-	 

Clasificación*

Resolución × ▾

Tipo*

Requisitos sanitarios × ▾

Numero*

5109

Entidad que lo emite*

Ministerio de la Protección Social

Carácter*

Obligatorio × ▾

Resumen*

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias prima de alimentos para consumo humano.

No aplica a:

Nombre tabla Normas

Agregar

?

Buscar

Aplica a:	Cómo aplica a la norma	Verificación de cumplimiento	Acción	Acciones
Colombia	Procedimiento para la elaborac	Verificación del cumplimiento en la	-	 

Enlace web

<https://www.invima.gov.co/104-resoluciones-alimentos/resoluciones-2005/3296-resolucion-005109-diciembre-292005-.html>

Pais*

Colombia

Idioma*

Español

Contenido / Análisis*

Rotulado o etiquetado de alimentos
 * Requisitos generales
 * Información que debe contener el rotulado o etiquetado.

Nombre del alimento
El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición

Lista de ingredientes así:

a. Título "ingrediente".
 b. Enumeración de los ingredientes en orden descendente.

Tipo Documento*

Privado (Visible solo a los lectores por defecto y lectores adicionales)

Lectores por defecto

Servicios-Gerencia de Auditoria Interna SN

Lectores adicionales (puedes escribir las personas o por medio del boton seleccionar grupos para incluirlos en la lista)

Servicios-Lectores-Normatividad y Legislacion

Seleccionar Grupos de lectores

Documentos Anexos

Anexar

Archivo	Tipo archivo	Acciones
Resolución 5109 de 2005 - Reglamento técnico Sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano	Público	 

Figura 9. Ingreso de información en la plataforma Conexión

Fuente: (Servicios Nutresa, 2017)

Para almacenar la información analizada de los cambios normativos semanales a nivel mundial de manera clara y organizada se desarrolló una matriz de vigilancia legal en la herramienta Microsoft Office Excel, que es alimentada por el líder de Asistencia Legal, indicando la siguiente información: País, tema, título y objetivo, tal como se muestra en la siguiente figura. Dicha matriz se encuentra relacionada en el Anexo 1.

Anexo 1. Matriz de vigilancia legal

A	B	C	D	E	F	G	H	I
Número	Fecha	Fuente	Aplica/Revisión	País	Tema	Título	Objetivo	Link
1	19/12/2016	Leatherhead Member Digest	N/A					
2	08/01/2017	Leatherhead Member Digest	N/A					
3	11/01/2017	Leatherhead Member Digest	N/A					
4	18/01/2017	Leatherhead Member Digest	N/A					
5	25/01/2017	Leatherhead Member Digest	N/A					
6	31/01/2017	Leatherhead Member Digest	N/A					
7	01/02/2017	Leatherhead Member Digest	N/A					
8	03/02/2017	Global Legal Highlights	N/A	Colombia	Modificación de la Norma de Aditivos en Centroamérica	Se ha publicado una Resolución que modifica los Anexos I y II del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54: 10 sobre aditivos alimentarios. Las enmiendas se aplicarán en todos los estados miembros, excepto en Panamá, a partir del 24 de febrero de 2017.	Colombia: Colombia: Uso de natamicina en bebidas lácteas fermentadas, aumento de humedad en "dulce de leche" y uso de polvo de calcio de hueso bovino como ingrediente normal en los alimentos.	

Figura 10. Matriz Vigilancia Legal

Fuente: Elaboración propia

Gracias a la implementación del proceso de Vigilancia Legal de Grupo Nutresa, se han alcanzado los siguientes logros:

- ✓ Se han analizado e implementado diversas normativas de países, regiones o Instituciones como Codex, Colombia, EEUU (FDA y USDA), Canadá, México, Costa Rica, Nicaragua, Salvador, Guatemala, República

Dominicana, Cuba, Barbados, Ecuador, Venezuela, Perú, Unión Europea, España, Reino Unido, Corea del Sur, Nueva Zelanda , Japón y Chile.

- ✓ Se han revisado más de 85 Informes en relación a cambios normativos.

- ✓ Se han revisado más 20 Proyectos de Ley y alineado a los negocios en relación a estos, liderando y consolidando los comentarios a nivel de Grupo, es decir creando sinergias en los comentarios para beneficio de Grupo Nutresa no de cada negocio y participando de manera activa antes de que los proyectos sean de obligatorio cumplimiento, con participación oportuna y a beneficio de Grupo Nutresa.

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De acuerdo a los objetivos propuestos y a la metodología desarrollada fue posible realizar un diagnóstico de los procesos de vigilancia legal en las compañías del Grupo Nutresa: Negocio de Chocolates, Negocio de Galletas y Negocio de Café. Con ello fue posible concluir que se estaban duplicando esfuerzos dado que todos los negocios estaban realizando la vigilancia legal de manera independiente, pero que realizaban las mismas actividades para llevarla a cabo, adicional se identificó que los líderes de cada negocio buscaban información en páginas de entes regulatorios pero no tenían acceso a notificaciones periódicas de cambios normativos, por lo cual se exponían a que no se enterar de cambios lo que podía llevar a incurrir en riesgos legales por incumplimiento normativo.

Así mismo, se diseñó una propuesta como sistema de vigilancia legal con cobertura a todas las compañías de Grupo Nutresa y se indicó el paso a paso de la realización de la misma; esta propuesta fue socializada a la diferentes gerencias de I+D+i y aprobada por la presidencia de Servicios Nutresa, ejecutando así el proyecto y logrando el apoyo de todas las compañías. Como parte de esta propuesta, se desarrolló la matriz de vigilancia legal que recopila la información analizada durante el proceso de vigilancia legal de Grupo Nutresa.

Además, de la mano del área de informática de Servicios Nutresa fue posible desarrollar un módulo de gestión de vigilancia legal dentro de la plataforma Conexión del Grupo Nutresa, en la cual se alimenta la información relacionada y se generan notificaciones automáticas que mantienen informados a todos los negocios en temas de cambios normativos relacionados con rotulado y etiquetado y declaración de nutrientes; temas que fueron definidos como el alcance del proceso de vigilancia legal de Grupo Nutresa. De esta manera se brinda seguridad

de la información al almacenarla en una plataforma web que permite la generación de una base de datos legal.

El diseño e implementación del proceso de vigilancia legal de Grupo Nutresa a cargo de Asistencia Legal de Servicios Nutresa, fue reconocido como un proyecto ganador y de alto impacto para las compañías, ya que representa ahorro en tiempo y dinero a través de la unificación del sistema de vigilancia legal que se desarrollaba en cada negocio de manera independiente, así como hace posible que todos los Negocios de Grupo Nutresa conozcan y comenten de manera oportuna los proyectos de ley.

Se hizo posible la generación de sinergias entre compañías a fin de conocer y comenten de manera oportuna los proyectos de ley, generando beneficios conjuntos y coherencia frente a las respectivas autoridades, logrando a la fecha la revisión y documentación de 85 informes en relación a cambios normativos, y siendo participes del análisis y comentarios de 20 proyectos de ley.

A la fecha, Grupo Nutresa puede hablar de un sistema de vigilancia legal a nivel general y homologado, lo cual permite a todas las compañías hablar en el mismo idioma, es decir, contar con la misma información e interpretación de las normas y proyectos de ley que surjan y tengan impacto sobre los procesos de las compañías, así como de sus exportaciones y comercialización, protegiendo el nombre y reputación del Grupo tanto a nivel nacional como internacional.

Se recomienda ampliar el alcance del proyecto a diferentes temas de interés que quedaron por fuera del mismo, como por ejemplo, contaminantes, toxinas, materias primas, entre otros. Además, se recomienda definir y desarrollar un procedimiento detallado de la aplicación del proceso de vigilancia legal.

CAPÍTULO 6. BIBLIOGRAFÍA

Camara de Comercio de Palmira. (2017). *Información Registro Sanitario INVIMA*. Recuperado el Mayo de 2017, de <http://www.ccpalmira.org.co/portal/herramientas/orientacion-e-informacion-empresarial/registro-sanitario-invima>

FAO. (2000). *Anexo 6: Organizaciones internacionales y regionales*. Recuperado el Abril de 2017, de <http://www.fao.org/docrep/U2200S/u2200s0n.htm>

FAO. (2012). *Ley Marco Derecho a la alimentació, seguridad y soberanía alimentaria*. Recuperado el Junio de 2017, de <http://www.fao.org/3/a-au351s.pdf>

FAO. (2017). *Food safety and quality*. Recuperado el Junio de 2017, de <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/food-regulations/en/>

FDA . (2017). *U.S. FOOD & DRUG*. Recuperado el Junio de 2017, de <https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>

INVIMA. (22 de Junio de 2017).
<http://revistaalimentos.com/ediciones/edicion2/seguridad-alimentaria-3/quien-manda-en-que.htm>. *Revistaalimentos*.

Leatherhead. (2017). *Información semanal Vigilancia Legal*. Medellín.

Lopez, C. (2017). *Jerarquía de las normas jurídicas de Colombia*. Recuperado el octubre de 2017, de emaze:
<https://www.emaze.com/@ATTOZTFZ/JERARQU%C3%8DA-de-las>

MINSALUD. (2017). *Calidad e inocuidad de alimentos*. Recuperado el Mayo de 2017, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>

Servicios Nutresa. (2017). *Conexión Servicios Nutresa* . Recuperado el julio de 2017, de <http://apunto/IntServicios2/apunto.nsf/contenido?openform>

Tafur Garzón, M. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 22(3).

Unión Europea. (2017). *Comisión Europea*. Recuperado el Julio de 2017, de https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission_es

CAPÍTULO 7. ANEXOS

Anexo 2. Acta (Charter) del Proyecto Final de Graduación (PFG)

Nombre y apellidos: Lina Marcela Mesa Gallego

Lugar de residencia: Medellín, Colombia

Institución: Grupo Nutresa

Cargo / puesto: Analista de Asistencia Legal

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Marzo 9 de 2017	Nombre del proyecto: Diseño del proceso de vigilancia legal en seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de alimentos para las compañías de Grupo Nutresa
Fecha de inicio del proyecto: 1 de julio de 2017	Fecha tentativa de finalización: Noviembre de 2017
Tipo de PFG: (tesina / artículo): Tesina	
<p>Objetivos del proyecto</p> <p>Objetivo general Desarrollar para las compañías de Grupo Nutresa una propuesta de diseño para el proceso de vigilancia legal para las materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de alimentos.</p>	

Objetivo específico

- Realizar para los negocios o compañías de Grupo Nutresa, un diagnóstico de su modelo actual de vigilancia legal.
- Desarrollar una matriz de vigilancia legal para más materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de los alimentos.
- Desarrollar la propuesta del diseño para el proceso de vigilancia legal en las materias de seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de los alimentos para las compañías de Grupo Nutresa.

Descripción del producto: Se espera establecer un sistema de vigilancia legal bien estructurado para todas las compañías de grupo Nutresa, mediante una plataforma virtual que permita generar sinergias de información entre los negocios que la conforman, unificando la herramienta con el fin de crear un sistema de vigilancia legal para la seguridad e inocuidad de alimentos aplicable a todas éstas. Lo que se pretende con esta propuesta, consiste en generar ahorro en tiempo y dinero, unificando las actividades desarrolladas en todos los negocios del Grupo, para que se solo haya un canal de comunicación en lo referente a los proyectos de ley, buscando beneficios conjuntos y coherencia frente a las respectivas autoridades.

Se espera que con este sistema de vigilancia legal, se garantice que todos los productos de las compañías involucradas sean capaces de identificar los requisitos legales aplicables, y a través de una adecuada gestión puedan cumplan los requisitos de inocuidad y calidad, rotulado y etiquetado de los países destino. Se consideró que detectando a tiempo los posibles cambios en normatividad en los diferentes países a los que llega la Compañía hoy y pudiendo participar en comentarios asociados a las los proyectos de ley que

estén por ser aprobados, considerando el beneficio de las todas Compañías y de la industria en general de manera oportuna, con el fin de tomar acciones antes de que estas sean impuestas, se puede lograr beneficios conjuntos y coherencia frente a las respectivas autoridades, además de disminuir los riesgos reputacionales y económicos vinculados con posibles sanciones, retención de producto y demandas.

Necesidad del proyecto:

Grupo Nutresa está conformado por varias compañías productoras y comercializadoras de alimentos de diferente naturaleza, entre ellas tenemos producción de Café, Chocolates, Galletas, Pastas, Carnes, Helados, entre otras. En cada una de estas compañías, existe actualmente una figura legal que es la encargada de hacer la revisión de normatividad relacionada con temas nutricionales y rotulado y etiquetado de acuerdo a la naturaleza de sus productos. Sin embargo, existe normatividad transversal para éstas, sin importar la naturaleza del producto, como por ejemplo rotulado y etiquetado y todo lo relacionado con temas nutricionales y la declaración de los mismos.

Actualmente, el sistema que se tiene es de forma independiente, lo que hace que el que el trabajo se esté duplicando, porque en cada una de las compañías en muchas ocasiones se revisa la misma norma, y no siempre ésta es interpretada de la misma manera, lo que disminuye la eficiencia de las personas a cargo, al realizar la misma labor en diferentes escenarios.

Debido a lo mencionado anteriormente, cada vez se hace más necesario unificar el sistema de vigilancia legal para todo el grupo Nutresa, con el fin hacer una única revisión para toda la legislación que es transversal y se unifiquen criterios e interpretaciones creando lineamientos de cumplimiento a todas las compañías.

Adicionalmente, también se busca con esta propuesta asegurar la vigilancia, revisión y conocimiento de todo el grupo, con el fin de poder tomar medidas de acción, que sirvan para dar cumplimiento a todos los cambios que puedan darle a esta situación dentro del marco legal y poder así garantizar seguridad en nuestros alimentos, de cara a la legislación de cada país al que llegamos y a los consumidores.

Justificación de impacto del proyecto

De acuerdo con lo que se mencionó anteriormente, se consideró necesario fortalecer las áreas que se detallan a continuación:

IMPACTO ACADÉMICO

Se podrán aplicar y profundizar conocimientos adquiridos durante la formación en la Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos, además de adquirir conocimientos relacionados con la legislación de alimentos a nivel mundial. Se aplicarán también metodologías de investigación para cumplir de manera organizada con los objetivos planteados en el proyecto, los cuales permitirán encontrar una alternativa de aprovechamiento de la tecnología de la información y los recursos humanos con los que contamos en las compañías.

IMPACTO SOCIAL

De acuerdo con los objetivos y alcance del proyecto, se llevará a cabo una reestructuración al interior de cada negocio, para poder disminuir tiempos de revisión y liberando el mismo en la persona encargada, para poder desarrollar labores y aumentar la eficiencia en su proceso.

IMPACTO ECONÓMICO

Al crear una base de datos compartida con toda la información legal vigente y al contar con ésta como fuente de información el sistema de vigilancia legal, se disminuirán costos al interior de cada negocio, en donde se buscaba de manera independiente y muchas veces se compraban las mismas normas, con este sistema se tendrá información confiable y oportuna al alcance de todos los negocios.

Restricciones:

Se puede presentar dificultad en algunas ocasiones con las fuentes de información bibliográfica, sobre todo en países lejanos o de limitación para el suministro de información, tiempo de entrega de la plataforma lo cual se daría por demoras en la unificación del sistema de información o en la revisión de la normatividad para subirla al mismo, restricciones tecnológicas, acceso a software, limitaciones de tiempo por parte de los involucrados.

Entregables:

- ✓ Avances de seguimiento de la tutoría del PFG.
- ✓ Entrega de documento final para la revisión y aprobación del PFG.

Identificación de grupos de interés:**Cliente (s) directo (s):**

- Presidencias
- Gerentes
- Directora de Asistencia legal
- Área legal de cada negocio (que se encuentra bajo las áreas de I+D+I o de

Calidad) <ul style="list-style-type: none"> • Soporte tecnológico 	
Cliente (s) indirecto (s): <ul style="list-style-type: none"> • Administradores de bases de datos legales • Firmas de Abogados externos • Área de calidad, internacional e I+D+i 	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: <i>Lina Marcela Mesa Gallego</i>	Firma