

**IMPLEMENTACION DE LOS PROCESOS DE ACUERDO  
A LO ESTABLECIDO EN LA DECISION 721 DE 2009 PARA PRODUCTOS  
DE USO INDUSTRIAL EN EL ESTABLECIMIENTO CLINDUST**

**ÁNGELA MARÍA CORREA OTERO**

**MARCELA ROSALES BENAVIDES**

**JHON JAIRO GIRÓN ALARCÓN**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALEZ  
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE CALIDAD  
MANIZALEZ – CALDAS**

**2020**

**IMPLEMENTACION DE LOS PROCESOS DE ACUERDO  
A LO ESTABLECIDO EN LA DECISION 721 DE 2009 PARA PRODUCTOS  
DE USO INDUSTRIAL EN EL ESTABLECIMIENTO CLINDUST**

**ÁNGELA MARÍA CORREA OTERO**

**MARCELA ROSALES BENAVIDES**

**JHON JAIRO GIRÓN ALARCÓN**

**INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y EMPRENDIMIENTO**

**ERICK MARCELO SEPULVEDA VARGAS**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALEZ**

**FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN**

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE CALIDAD**

**MANIZALEZ – CALDAS**

**2020**

## TABLA DE CONTENIDO

1	Resumen.....	1
2	Abstract .....	2
3	Introducción .....	3
4	Problema de Investigación .....	4
4.1	Planteamiento del Problema.....	4
4.2	Justificación .....	4
5	Objetivos .....	6
5.1	Objetivo General .....	6
5.2	Objetivos Específicos.....	6
6	Justificación .....	7
7	Marco Referencial .....	10
7.1	Marco Teórico .....	10
8	Metodología .....	16
9	Descripción de la empresa .....	18
9.1	Reseña Histórica .....	18
9.2	Misión.....	19
9.3	Visión.....	19
9.4	Política de Calidad .....	19
9.5	Principios .....	19

9.6	Valores Corporativos .....	20
9.7	Recursos Humanos .....	21
10	Resultados .....	22
10.1	Resultado 1 – Diagnóstico Inicial.....	22
10.2	Resultado 2 - Implementación .....	28
10.3	Diagnóstico final .....	38
10.4	Resultado 3 - Auditoría.....	43
10.5	Concepto técnico de la auditoría .....	48
10.6	Impacto Social .....	50
10.7	Impacto académico .....	50
10.8	Sostenibilidad de la acción. ....	51
10.9	Lecciones aprendidas .....	51
11	Conclusiones.....	53
12	Bibliografía .....	55

## 1 Resumen

El objetivo del presente trabajo es la implementación de la normatividad vigente en materia de productos de aseo e higiene doméstica en Colombia, para la obtención de la autorización para elaboración y posterior comercialización de este tipo de productos en el establecimiento Clindust ubicado en la ciudad de Cali. La metodología utilizada se fundamentó en la realización de un diagnóstico usando una lista de chequeo donde se tuvieron en cuenta cada uno de los ítems citados en la normatividad vigente, adicionalmente se realizará previamente una auditoría interna para verificar el cumplimiento la Decisión 721 de 2009 de la Comunidad Andina.

Inicialmente para solicitar la Certificación de Capacidad de Producción (CCP) o licencia de funcionamiento ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se debe realizar la validación de los requisitos contemplados en la Decisión 721 de 2009, desde el diseño e implementación de los procedimientos, hasta los instructivos, guías, normas y registros disponibles, teniendo en cuenta el recurso humano, instalaciones, proceso productivo, equipos y máquinas y así poder fabricar de manera legal y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia.

## **2 Abstract**

The main objective of this work is the implementation of the current regulations regarding cleaning and domestic hygiene products in Colombia, to get authorization to manufacturing and commercialization this kind of product by Clinduts placed in Cali-Colombia. The methodology was based on carrying out diagnosis using a checklist to verify the Decision 721 of 2009 of Andean Community was accomplished by Clindust.

To request the Production Capacity Certification (PCC) or operating license before Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) must be done validation of requirements of the Decision 721 of 2009, including design and implementation of procedures, instructives, guides, standards and records available taking into account human resources, installations, productive process, and equipment to the manufacturing of legal way according to current Colombian legislation.

### **3 Introducción**

El sector industrial y de alimentos requiere para sus procesos, productos de aseo e higiene para poder realizar los procedimientos de limpieza y desinfección que garanticen actividades de sanitización e inocuidad dependiendo del tipo de proceso de modo que se cumplan con los requisitos de las normas vigentes.

Teniendo en cuenta la necesidad del mercado, el establecimiento Clindust que tiene como razón social: Soluciones Industriales MV S.A.S, tiene como objetivo entregar a la industria productos de alta calidad que cumplan con todos los requerimientos en cuanto a desempeño y funcionalidad para que los clientes los usen en sus procesos de limpieza y desinfección obteniendo resultados satisfactorios.

Colombia hace parte de la Comunidad Andina, donde en conjunto Bolivia, Ecuador y Perú han establecidos condiciones para la fabricación y comercialización de productos para aseo e higiene en la Decisión 721 de 2009 donde se indican los requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Para alcanzar su objetivo el establecimiento Clindust debe alinearse a la normatividad vigente y evaluar su cumplimiento ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de modo que pueda obtener la Certificación de Capacidad de Producción (CCP) y de esta manera fabricar y comercializar productos de aseo e higiene en el territorio nacional.

## **4 Problema de Investigación**

### **4.1 Planteamiento del Problema**

El establecimiento Clindust desea fabricar productos de uso industrial en sus instalaciones, por lo tanto, debe contar con la Certificación de Capacidad de Producción (CCP) o licencia de funcionamiento, expedida por la Autoridad Sanitaria de Colombia (INVIMA).

La Comisión de la Comunidad Andina estableció los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica en el territorio colombiano y los demás países de la Comunidad Andina, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 721 de 2009, de obligatorio cumplimiento y verificación por parte de las entidades sanitarias de cada país, esto con el fin de que los diferentes factores; humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.

### **4.2 Justificación**

En Materia de productos de higiene doméstica se debe adoptar el Reglamento Técnico de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica, donde el ente regulador en Colombia (Instituto Nacional de Vigilancia



de Medicamentos y Alimentos) INVIMA, es el encargado de certificar dichos establecimientos y velar por el cumplimiento de los requisitos, conforme a lo establecido en la Decisión 721 de 2009 y la guía Andina que se encuentra en el contenido de esta norma.

Los requisitos contenidos en el Reglamento Técnico Andino serán aplicables a los establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica que operen en el territorio de los Países Miembros (Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia).

El control y vigilancia de productos de higiene doméstica tiene por objetivo contribuir a alcanzar un alto nivel de protección de la salud de las personas controlando la seguridad, eficacia, eficiencia y calidad de tales productos, mediante la exigencia de prácticas comunes a los diferentes establecimientos.

## **5 Objetivos**

### **5.1 Objetivo General**

Cumplir con la Normatividad sanitaria vigente; Decisión 721 de 2009, en materia de fabricantes de productos de aseo e higiene doméstica y obtener la Certificación de Capacidad de Producción otorgada por el Invima, para fabricación de este tipo de productos en el territorio Nacional.

### **5.2 Objetivos Específicos**

- a) Realizar el diagnóstico inicial del proceso según los requerimientos de Guía de Inspección Andina de la Decisión 721 de 2009.
- b) Establecer un plan de implementación para cumplir con los requerimientos establecidos en la Decisión 721 de 2009 según el diagnóstico inicial.
- c) Obtener el concepto técnico favorable mediante auditoría ante el INVIMA para la validación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 721 de 2009.

## **6 Justificación de la intervención**

La empresa Clindust no cuenta con el concepto técnico favorable emitido por el INVIMA para la fabricación y comercialización de productos de aseo e higiene doméstica para lo cual debe dar cumplimiento a lo señalado en la Decisión 721 de 2009, donde se establecen los requisitos necesarios para la fabricación de productos de higiene doméstica, cumpliendo con lo requerido en infraestructura, personal y documentación, según lo establece la Secretaría General de la Comunidad Andina, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros.

No contar el concepto técnico favorable emitido por el INVIMA, y fabricar o comercializar productos, acarrea sanciones por incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, ya que dicha certificación tiene por objetivo contribuir a alcanzar un alto nivel de protección de la salud de las personas controlando la seguridad, eficacia, eficiencia y calidad de los productos fabricados, mediante la exigencia de prácticas comunes a los establecimientos Involucrados.

El proceso para cumplir con la Decisión 721 de 2009, implica una visita de certificación al establecimiento Clindust por parte de la autoridad sanitaria competente; INVIMA, quien es el ente encargado de otorgar la autorización de capacidad de producción para elaboración de productos de higiene doméstica en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos relacionadas con los procedimientos, instructivos, registros, especificaciones, concernientes a la producción, almacenamiento y control de calidad de cada lote de un producto de higiene doméstica, incluida la información de su comportamiento en el

mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de higiene doméstica tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección, necesarios para el inicio de actividades de producción y almacenamiento en el establecimiento, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 721 de 2009.

Al obtener el concepto técnico favorable, también llamado Certificación de Capacidad de Producción, se puede realizar a futuro la solicitud de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de los productos de aseo e higiene doméstica, siendo esta una comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado.

La obtención de esta notificación, permitirá dar inicio a la producción y comercialización de los productos de aseo e higiene doméstica, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 706 de 2009 de la Comunidad Andina.

En el momento en el que los funcionarios del INVIMA efectúan la visita de certificación, se deben entregar los documentos pertinentes y se realiza una verificación del establecimiento, si hay cumplimiento de los requisitos, el establecimiento es certificado en Capacidad de Producción mediante notificación por acto administrativo, en caso de no cumplir, el INVIMA otorga un (1) mes de prórroga para realizar los ajustes pertinentes y de nuevo realiza otra visita de verificación. En caso de no cumplir, el interesado debe esperar un (1) año para volver a solicitar la visita y deberá pagar nuevamente las tarifas

para dicha certificación. En este tiempo no podrá fabricar ningún tipo de productos en las instalaciones.

## **7 Marco Referencial**

### **7.1 Marco Teórico**

El desarrollo de la industria cosmética y de aseo está apalancado por la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), que se creó con el propósito de desarrollar con los empresarios del sector, emprender acciones que tiendan a su fortalecimiento y beneficio, coordinando esfuerzos a través de la Asociación. Esto en el campo industrial, de comercio y servicios.

La industria cosmética se compone de tres subsectores anteriormente mencionados: cosméticos, aseo, y absorbentes. En conjunto, el sector ha supuesto beneficios económicos para el país y para los grupos que participan en su cadena de valor. Lo anterior demuestra el potencial del sector como motor de la economía nacional. Los resultados son consecuencia de los esfuerzos conjuntos de la Cámara, las instituciones que lo apoyan, y las empresas que lo componen.

A nivel estatal, la estrategia para promover el desarrollo de la industria en la Región Andina es aplicar los acuerdos que se han elaborado para aceptar los términos bajo los cuales los países adheridos, van a desarrollar sus políticas de negocios, esto acuerdos se denominan; Reglamentos Técnicos y son elaborados, adoptados y aplicados en los países miembros de la Comunidad Andina; Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, por los diversos organismos de los gobiernos centrales, regionales o departamentales, locales o municipales, o por varios de éstos, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Comunidad Andina		
		
Norma	Año	Descripción
Acuerdo de Cartagena	1969	Pacto Andino Mecanismo para que los países se sobrepusieran a las limitaciones de los estrechos mercados domésticos y desarrollaran nuevas industrias.
Decisión 562	2003	Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario
Decisión 706	2008	Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
Decisión 721	2009	Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal
Decisión 722	2013	Modificación de la Decisión 706 Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

*Tabla 1. Descripción de las normas implementadas por la Comunidad Andina*

*Adaptado por el autor.*

Los datos estadísticos del comportamiento del mercado en el año 2018, indican que se trata de un año positivo para la industria cosmética y de aseo en el país, de acuerdo con la ANDI durante el año mencionado, el mercado de aseo, cosméticos y absorbentes presentó un crecimiento sostenible que confirma la estabilidad en un camino de recuperación frente a la reducción del mercado en años anteriores.

Según el gremio, en la categoría de cosméticos, en el año 2018 el mercado alcanzó una cifra de más de 3.000 millones de dólares. Esta cifra ubicó al país en el cuarto lugar

con respecto a otros países de Latinoamérica que lideran el sector como lo son Brasil, México y Argentina. Frente a la categoría de aseo, el escenario es muy similar. Según la ANDI en el año 2018 este mercado alcanzó los 1.067 millones de dólares, lo que representa un crecimiento del 6,9% frente a los resultados del año 2017.

Finalmente, la categoría de absorbentes consolidó un mercado de 1.199 millones de dólares y los principales productos son los pañales, papel higiénico y aquellos destinados a la protección sanitaria.

*“Los resultados reflejan la mayor dinámica de este sector en el país, así como el efecto de las inversiones en los últimos años. Hacia futuro se espera desarrollar proyectos de encadenamiento para aumentar la productividad y generar nuevos productos a partir de la biodiversidad colombiana”,* aseguró Juan Carlos Castro, director de la Cámara de la Industria Cosmética y Aseo.

En cuanto al comercio exterior, Perú se destacó como el principal destino de exportaciones y, en el caso de las importaciones, los principales países de origen son México (cosméticos) y Estados Unidos (absorbentes y aseo).

Después realizar la revisión de literatura y cuando la empresa Clindust se decide a optar por lo permisos correspondientes debe cumplir con las exigencias de la Autoridad Nacional Competente relacionados con la Decisión 721 de 2009: Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal , para el caso de Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 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 asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

La estrategia de la empresa Clindust al optar por la aprobación de los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos según la Decisión 721 de 2009 es entrar en el marco de la legalidad y poder ofrecer a sus clientes productos de calidad con alto grado de funcionalidad que contribuyan con sus procesos y que en caso de auditorías y/o revisiones de clientes o el Invima tengan el soporte que los productos usados en sus procesos de limpieza y desinfección cuentan con todo el respaldo legal y trazabilidad.

Los requisitos a cumplir para solicitar el trámite de visitas y certificaciones ante el INVIMA son:

No.	Documentación Física
1	Letra clara y visible
2	No usar resaltador en ningún caso
3	Foliados debidamente de la primera a la última hoja, en la esquina superior derecha delantera en tinta negra empezando por la consignación.
4	Sin enmendaduras y sin alterar membretes, sellos, textos o numeraciones originales (si hay una enmendadura colocar una diagonal y foliar nuevamente)
5	No se acepta agregar letras a los números de los folios
6	Las hojas en blanco y los separadores no deben foliarse
7	Legajar los documentos con ganchos plásticos en carpetas máximo de hasta 200 folios en el siguiente orden:
	1. Consignación (Los recibos de consignación deben pegarse totalmente en una hoja con pegante o legajarse como una hoja. No grapar)
	2. Formatos de información básica, solicitud o si es el caso carta de solicitud
	3. Información legal
	4. Información técnica.

*Tabla 2. Documentación física requerida para la solicitud ante el INVIMA.*

*Adaptado por el autor.*

No	Documentación en medio magnético
1	1. Instructivo para radicar documentos en medio magnético (AIC-AST-IN005) disponible en <a href="https://www.invima.gov.co/requisitos-tramites">https://www.invima.gov.co/requisitos-tramites</a> , ver anexos.

*Tabla 3. Documentación en medio magnético requerida para la solicitud ante el INVIMA.*

*Adaptado por el autor.*

### Requisitos legales

La fabricación de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal en el territorio nacional, debe ser realizada en un establecimiento habilitado con capacidad de producción por el INVIMA, a través de una visita a las instalaciones del establecimiento en donde se verifican los requerimientos normativos sanitarios y se emite

un concepto sanitario a fin de que su establecimiento inicie actividades de fabricación, los requisitos básicos que se evalúan se encuentran en la Decisión 721 de 2008.

No	Requisitos Legales
1	Formulario completamente diligenciado y firmado
2	Recibo de Pago de la tarifa establecida. Código tarifario 4018

*Tabla 4. Requisitos legales para la solicitud ante el INVIMA*

*Adaptado por el autor.*

### Requisitos técnicos

Como requisitos opcionales y para la buena preparación de la visita se sugiere presentar la siguiente información:

No	Requisitos Técnicos
1	Guía de Capacidad
2	Tarjeta profesional del Director Técnico
3	Diploma del Director Técnico
4	Plano de instalaciones
5	Contrato de Trabajo del Director Técnico
6	Listado de equipos.

*Tabla 5. Requisitos técnicos para la solicitud ante el INVIMA.*

*Adaptado por el autor.*

## **8 Metodología**

Se utilizará como herramienta metodológica para el diagnóstico inicial y el proceso de implementación la lista de chequeo establecida en la decisión 721 de 2009, donde se determinan los requisitos necesarios para el cumplimiento de la normatividad vigente, para ello se define el nivel de impacto que pueda tener durante el desarrollo de la implementación, se realizará en tres etapas de la siguiente manera:

### **Etapas 1: Diagnóstico inicial**

Se va tomar como base la lista de chequeo de la Decisión 721 de 2009, documento oficial que el INVIMA verifica durante la auditoría. Esta actividad debe tener como resultado un acercamiento al cumplimiento de los requisitos de la norma indicando el estado general del establecimiento, mostrando las oportunidades de mejora que tiene el establecimiento para implementar en sus procesos productivos y administrativos.

### **Etapas 2: Implementación del plan de mejoras**

Una vez finalizado el diagnóstico inicial se debe analizar esta evaluación del establecimiento, de forma que se tome decisión sobre las inversiones necesarias para que el cumplimiento de la norma sea el adecuado para optar por solicitar la auditoría del INVIMA.

La priorización de las inversiones debe estar fundamentada en el diagnóstico inicial teniendo en cuenta el flujo de proceso de modo que sea una actividad con secuencia lógica para focalizar la inversión de modo que se optimicen los recursos y se ejecute en

el menor tiempo posible. Una vez implementadas las inversiones según lo establecido en el diagnóstico inicial se debe realizar una nueva evaluación que va generar el diagnóstico final con el cual se determina el estatus del establecimiento y se debe decidir solicitar la auditoria del INVIMA.

### **Etapas 3: Auditoria final realizada por el INVIMA**

Se hace de acuerdo a lo exigido por el INVIMA, teniendo en cuenta los requisitos solicitados, mencionando que por la actual situación de pandemia exige que se ajuste los procesos de auditoría en general al modelo virtual.

La forma de medir el cumplimiento se va ejecutar mediante una relación porcentual entre el número de requisitos versus los requisitos cumplidos por el establecimiento, de esta manera se obtiene una evaluación que permite determinar el nivel de cumplimiento.

<b>Objetivo Especifico</b>	<b>Actividad</b>	<b>% de Cumplimiento</b>
Realizar seguimiento a las actividades establecidas en el proyecto para dar cumplimiento a lo establecido en la decisión 721	Realizar cronograma con actividades de mejoras pendiente.	Número de Actividades Ejecutada/Numero de Actividades Programadas
	Formato de orden de trabajo	
	Realizar Lista de verificación de las actividades pendientes	
Realizar plan de Acción de los hallazgos realizados durante la auditoria del ente de control INVIMA	Realizar cronograma de no conformidades encontradas	No conformidades Cumplidas/No conformidades Reportadas
	Realizar Lista de verificación de las actividades pendientes	

*Tabla 6. Indicadores del proyecto.*

*Adaptado por el autor.*

## **9 Descripción de la empresa**

### **9.1 Reseña Histórica**

Clindust establecimiento con razón social; Soluciones Industriales MV S.A.S, inicia operaciones en el año 2018, desde el inicio de actividades se especializó en el suministro al sector industrial y de alimentos de productos requeridos para garantizar la inocuidad y ayudar en procesos de limpieza y desinfección en procesos de fabricación de alimentos tales como detergentes y desinfectantes, además de ofrecer implementos de aseo (escobas, cepillos entre otros) usados para lograr la efectividad requerida de modo que se garantizan los procesos de limpieza y desinfección en las plantas de alimentos sean eficientes y efectivos, el portafolio de productos cuenta con gran diversidad de productos enfocados a las necesidades específicas de los clientes con el fin de satisfacer sus requerimientos.

Durante el transcurso del tiempo se han incorporado nuevas líneas de productos tales como tapetes para la desinfección de calzado, kit para medir concentraciones de desinfectantes entre otros, con el objetivo de proveer a nuestros clientes una solución integral de acuerdo a las necesidades. Contamos con un excelente grupo humano comprometidos y dispuestos a dar valor agregado a nuestros clientes dentro de los cuales ofrecemos capacitación y asesoría técnica en el proceso de limpieza y desinfección acuerdo a las necesidades de cada planta de fabricación.

## 9.2 Misión

Proveer a la industria productos e implementos para la limpieza y desinfección, elaborados con procesos estandarizados, brindando beneficio a nuestros clientes garantizado parámetros de calidad, permitiéndonos así un alto nivel de competencia en el mercado regional, brindando al mismo tiempo un desarrollo sostenible.

## 9.3 Visión

En el año 2024 ser una empresa reconocida a nivel regional posicionando su marca como una de las mejores y brindando así una alta calidad en sus servicios y procesos dando lo mejor en atención a sus clientes y buscando el bienestar de sus empleados, cumpliendo normatividades legales vigentes y trabajando por un desarrollo sostenible.

## 9.4 Política de Calidad

CLINDUST se compromete a satisfacer las necesidades de sus consumidores, brindándoles productos de excelente calidad a precios económicos, que sean de su entera satisfacción; mediante la formación de su equipo humano, con enfoque hacia el cliente y comunicación efectiva.

Igualmente, velará por mantener y mejorar su sistema de gestión de calidad y lograr un crecimiento rentable sostenido.

## 9.5 Principios

- **Excelencia:** Trabajar en pro de garantizar la calidad en todos nuestros productos y procesos, excelencia en el recurso humano; personal idóneo y competente.

- **Trabajo en equipo:** Poseemos una fuerte identidad colectiva y compañerismo que nos permite el logro de objetivos, resultado del aporte y esfuerzo de todos los integrantes de la organización.

- **Compromiso:** Estricto cumplimiento de las normas legales, tiempos y costos dentro de la ejecución de nuestros proyectos.

## 9.6 Valores Corporativos

- **Honestidad:** Obrar con transparencia y clara orientación moral cumpliendo con las responsabilidades asignadas en el uso de la información, de los recursos materiales y financieros.

- **Respeto:** Desarrollar una conducta que considere en su justo valor los derechos fundamentales de nuestros semejantes y de nosotros mismos independientemente de nuestras creencias, Así mismo aceptar y cumplir las leyes, las normas sociales.

- **Responsabilidad:** Ser consecuente de lo que se hace o se deja de hacer en la empresa y su entorno; obrar de manera que se contribuya al logro de los objetivos de la empresa.

- **Puntualidad:** Cumplir con los compromisos y obligaciones en el tiempo acordado, valorando y respetando el tiempo de los demás.

- **Laboriosidad:** Emplear el trabajo como una poderosa fuerza transformadora, para así alcanzar los objetivos de la empresa y hacer que ella logre los más altos niveles de productividad y desarrollo.



## 9.7 Recursos Humanos

El establecimiento Clindust dentro de su personal de planta cuenta con colaboradores idóneos y competentes en las funciones requeridas para el desempeño del cargo dando cumplimiento al numeral 2.1 de la Decisión 721.

Se tienen determinados los riesgos a los que los empleados están expuestos cuando realicen las actividades asignadas por cargo dentro y fuera del establecimiento:

- a) **Biomecánicos:** Adopción de posturas, carga estática, fatiga visual por manejo de computador, sobreesfuerzos, movilización de cargos, movimientos repetitivos.
- b) **Psicolaborales:** Ritmo y carga de trabajo, relaciones con clientes, y jerárquicas.
- c) **Locativos:** Estructuras e instalaciones, desniveles propios de la empresa o contratistas aledaños, atrapamiento por mal almacenamiento.
- d) **Mecánicos:** Herramientas manuales de oficina y herramientas manuales del área operativa, caídas desde altura.
- e) **Riesgos de tránsito:** Vehicular (peatón o conductor), ruido, tráfico, smog, etc.
- f) **Físico:** Exposición a ruidos dentro y fuera de las instalaciones.
- g) **Químico:** Exposición a productos químicos y gases asociado a las laborales rutinarias.
- h) **Eléctrico:** Contacto directo o indirecto con tomacorrientes de los equipos.
- i) **Público:** Exposición a situaciones de orden público como; atracos, robo y atentados.
- j) **Naturales:** Exposición a las inclemencias del clima y fenómenos naturales.

## 10 Resultados

### 10.1 Resultado 1 – Diagnóstico Inicial

El diagnóstico inicial en el establecimiento Clindust se basó en la lista de chequeo que se encuentra en la Decisión 721 de 2009, denominada guía andina, la cual, es usada por el INVIMA para la verificación de su cumplimiento durante la auditoria y de esta manera dar el concepto técnico sobre el establecimiento. Cabe resaltar, que esta lista de chequeo aplica a los países miembros de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y hace parte del propósito de tener estándares para que el comercio entre las naciones adscritas sea más fluido, competente y seguro para el consumidor final.

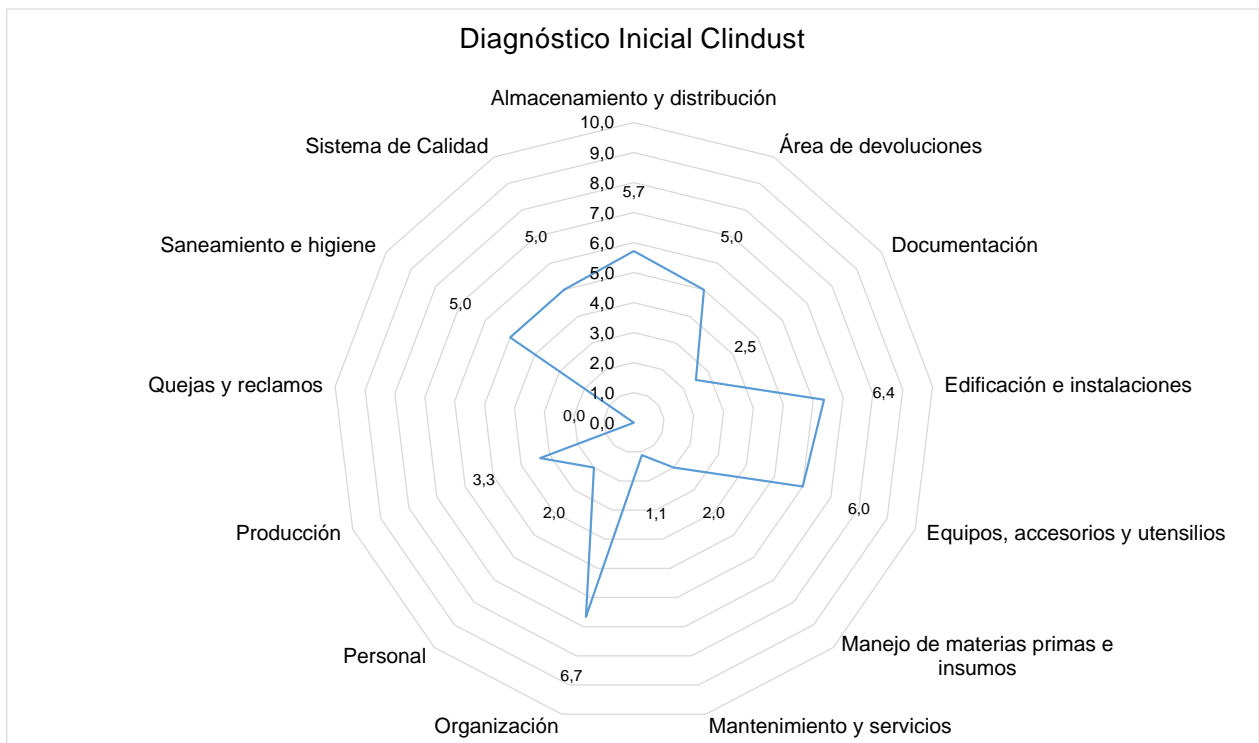
Los ítems que se verifican en la lista de chequeo se presentan a continuación y son de estricto cumplimiento con altos estándares de calidad.

Ítem
Personal
Organización
Saneamiento e higiene
Edificación e instalaciones
Equipos, accesorios y utensilios
Mantenimiento y servicios
Almacenamiento y distribución
Manejo de materias primas e insumos
Producción
Sistema de Calidad
Documentación
Área de devoluciones
Quejas y reclamos
Retiro de producto del mercado

*Tabla 7. Lista de chequeo Decisión 721 de 2009.*

*Adaptado por el autor.*

La metodología empleada se basó en la verificación de las condiciones establecidas en el listado de chequeo de la guía andina en la cual se validan las condiciones del establecimiento desde la parte de personal, instalaciones, equipos, saneamiento, calidad, atención al cliente y documentación. La idea es que el establecimiento que se va examinar bajo este modelo tenga condiciones que permitan que su proceso se estable, se garantice la trazabilidad, cuente con personal idóneo y capacitado para realizar las actividades en instalaciones adecuadas tanto para las personas como para los procesos y de igual manera que los productos fabricados sean seguros para su uso.



*Ilustración 1. Diagnóstico inicial Clindust.*

*Adaptado por el autor.*

El resultado del diagnóstico inicial fue de 42%, lo que indica que se cumple con menos de la mitad de los requisitos establecidos en la guía andina, esto implica un esfuerzo importante para la implementación del plan de mejoras de modo que el porcentaje de cumplimiento para solicitar la visita del INVIMA.

<b>Total Requerimientos</b>	<b>93</b>
<b>Cumplidos</b>	<b>39</b>
<b>No Cumplidos</b>	<b>53</b>
<b>No Aplica</b>	<b>1</b>
<b>% Cumplimiento</b>	<b>42</b>

*Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento en el diagnóstico inicial Clindust.*

*Adaptado por el autor.*

El resultado de este diagnóstico inicial, indica que el establecimiento Clindust tiene una gran oportunidad de mejora, que sus procesos operativos y administrativos pueden mejorar de forma sustancial.

Los aspectos más relevantes son:

- **Instalaciones**, en la parte locativa se identificó que para cumplir con lo solicitado debe implementar la separación física, demarcadas e identificadas de cada una de las áreas que se requieren para la fabricación de productos de aseo tales como: áreas de recepción, almacenamiento y dispensación de materias primas, fabricación, empaque, almacenamiento de producto terminado, laboratorio control de calidad, áreas de devolución de productos con el fin de que las adecuaciones que van a permitir que los procesos se realicen en espacios que eviten contaminación cruzada, mejorar las condiciones de iluminación, adecuar para los

colaboradores zona de vestier para que realicen cambio de la ropa de calle por la dotación oficial y una zona de descanso donde puedan tomar sus alimentos para evitar contaminación cruzada en la zona de producción.

- **Documentación**, se identificó la necesidad de generar la documentación para los diferentes procesos con el objetivo de tener trazabilidad, manuales de operación, capacitación, así como formatos donde se registró la información de procesos, procedimientos de limpieza y desinfección de áreas y equipos, manuales de proceso, métodos de análisis y formatos donde se tenga evidencia de los entrenamientos y capacitación, manual de calidad que aterrice la política de calidad en instrucciones que todo el personal deba seguir para el cumplimiento de los objetivos del establecimiento.
- **Saneamiento e higiene**, es necesario contar con un programa para el control de plagas el cual debe tener un enfoque preventivo y considerar los factores que intervienen en la proliferación de las mismas, por lo que es necesario adecuar los desagües con diseños sanitarios que eviten el ingreso, no almacenar elementos en desuso que permitan la proliferación de plagas y no permitir el consumo de alimentos en áreas de proceso.
- **Equipos, accesorios y utensilios**, se encontró que se debe instalar un sistema de desmineralización para tener un suministro de agua que le ofrezca estabilidad al producto final, se requiere un sistema para mezclado de las materias primas que incluya tanque y sistema mecánico de homogenización con las condiciones acordes a las materias primas que se usan en el proceso, de igual manera, para

garantizar el óptimo funcionamiento de los equipos se requiere establecer una rutina de calibración y/o verificación.

- **Calidad**, se requiere instalar un sistema de identificación de materias primas y material de empaque, adecuar una zona que tenga todas las condiciones locativas, equipos y ayudas para que funcione como un laboratorio de calidad.

Esta actividad de diagnóstico conllevó a la implementación de las necesidades del establecimiento, para cumplir con los requisitos de la norma es necesario realizar una serie de inversiones para proyectar el cumplimiento y optar por la auditoría. De esta manera se estructuró el presupuesto de inversión que se distribuyó de la siguiente manera:



Ilustración 2. Distribución presupuesto implementación

Adaptado por el autor.

En la distribución del presupuesto se tiene que el principal rubro que va tener inversión es la parte de edificación e instalaciones debido a que se encontraron muchas opciones de mejora y realizar adecuaciones en el establecimiento para cumplir con la norma, de igual manera van a tener una importante inversión la parte de materia primas e insumos para estandarizar los procesos, los demás ítems de inversión propenden por tener un establecimiento que cumpla con la norma.

La ejecución del presupuesto se llevó a cabo de manera secuencia para optimizar la ejecución de las actividades y optimizar la inversión, al mismo tiempo se realizaron actividades administrativas como la consulta de la norma, generación de documentos y demás actividades que se muestran en el siguiente cronograma que culminará con la visita de auditoría.

Actividad	Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio					Agosto				Septiembre								
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4					
Investigación de las normas	X	X	X	X																														
Diagnóstico inicial del proceso				X	X																													
Documentación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																				
Plan de inversión - Equipos						X	X				X				X						X	X												
Plan de inversión - Instalaciones								X							X				X	X														
Plan de inversión - Calidad										X						X				X														
Diagnóstico final del proceso																							X	X										
Solicitar visita CCP ante el INVIMA																		X																
Recibir visita virtual INVIMA - Certificación																																X		

Tabla 9. Cronograma de actividades

Adaptado por el autor.

## 10.2 Resultado 2 - Implementación

Se muestra el proceso de implementación con base en los requerimientos exigidos por la Decisión 721 de 2009 y los cuales se muestran a continuación:

- **Documentación**, se generaron los formatos y manuales para registrar las actividades de proceso, capacitación, recursos humanos y control de calidad que van a ser el apoyo documental y sirven como trazabilidad de las diferentes actividades realizadas en el establecimiento de manera que se tenga estandarización en los procesos.

Área	Código	Versión	Nombre del documento
P r o d u c c i ó n	PRPD001	1	Programa de limpieza y sanitización
	PRPD002	1	Manejo de basuras y desechos
	PRPD003	1	Preparación de sanitizantes y desinfectantes
	PRPD004	1	Normas de higienete y comportamiento en las área de trabajo
	PRPD005	1	Procedimiento de manejo almacenamiento y disposición de residuos
	PRPD006	1	Recepción, liberación y almacenamiento de materias primas, material de envase y empaque
	INPD001	1	Instructivos de fabricación de productos

Tabla 10. Documentos área de producción.

Adaptado por el autor.

Área	Código	Versión	Nombre del documento
A p o y o	PRAD001	1	Entrenamiento y capacitación de personal
	PRAD002	1	Exámenes de ingreso, periódicos y egreso
	PRAD003	1	Control de plaga y roedores
	MNAD001	1	Manual perfiles, cargo y responsabilidades

Tabla 11. Documentos área de apoyo.

Adaptado por el autor.



Área	Código	Versión	Nombre del documento
C o n t r o l  d e  C a l i d a d	PRCA001	1	Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinas e instalaciones
	PRCA002	1	Muestreo y disposición de materia prima y materiales
	PRCA003	1	Codificación de productos terminados
	PRCA004	1	Muestreo, inspección y aprobación del producto terminado
	PRCA005	1	Muestras de retención
	PRCA006	1	Condiciones ambientales
	PRCA007	1	Dispensación de materiales
	PRCA008	1	Análisis fisicoquímicos y microbiológicos
	PRCA009	1	Estabilidad de productos
	PRCA010	1	Manejo de quejas y reclamos
	PRCA011	1	Manejo de no conformidades
	PRCA012	1	Procedimiento de elaboración y control de documentos
	PRCA013	1	Ingreso de personal y visitantes al área de fabricación
	PRCA014	1	Batch record
	PRCA015	1	Evaluación de proveedores
	PRCA016	1	Despeje de línea
	INAC001	1	Correcto lavado de manos
	INAC002	1	Correcto lavado del uniforme
	MNAC001	1	Manual de calidad
	PLAC001	1	Plan de inspección y ensayo

*Tabla 12. Documento control de calidad.*

*Adaptado por el autor.*

- **Estructura de la empresa**, dentro de la estructura de la organización se cuenta con un organigrama y manual de funciones para cada proceso requerido para el desarrollo de las funciones requeridas y se garantiza que el proceso productivo es independiente del control de calidad.



*Ilustración 3. Organigrama Clindust.*

*Adaptado por el autor.*

El organigrama de la empresa está encabezado por la Gerencia, continuando con la Dirección Técnica, cargo que es contratado por servicios, continuamos con la Jefatura de Producción y Calidad donde el Director Técnico está contratado por servicios y terminamos con los Operarios de Producción, se tienen 2 operarios que cuentan con 2 años de experiencia en la empresa con contrato indefinido.

- **Recursos humanos**, el personal que labora en la empresa está dotado con los implementos requeridos tales como: pantalón, camibuso, botas con el objetivo de garantizar la calidad de los productos, complementa la dotación oficial los elementos de protección personal tales como; mascarillas para vapores y guantes.



*Ilustración 4. Dotación oficial Clindust.*

*Adaptado por el autor.*

En la empresa antes de realizar las contrataciones se envía al personal a realizar los exámenes de ingreso requeridos para su contratación (examen ocupacional, KOH, coprológico, frotis de garganta) con el fin de verificar las condiciones de salud del personal nuevo y que no vaya a afectar los procesos productivos debido a condiciones preexistentes.

Exámenes de Ingreso	
1	Examen ocupacional
2	KOH de uñas
3	Coprológico
4	Frotis de garganta

*Tabla 13. Exámenes de ingreso para el personal de Clindust.*

*Adaptado por el autor.*

- **Instalaciones y equipos**, dentro del establecimiento existen normas de prácticas higiénicas, las cuales se representan con avisos visibles que prohíben comer y fumar dentro de las áreas productivas.



*Ilustración 5. Identificación en la instalación.*

*Adaptado por el autor.*

En el establecimiento se cuenta los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal (botiquín y camilla), en caso de presentarse algún evento el personal el responsable será el brigadista que se encuentre dentro de las instalaciones de la empresa.



*Ilustración 6. Implementos para atención en primeros auxilios.*

*Adaptado por el autor.*

El establecimiento cuenta con un proveedor para el control de plagas llamado; Ecopests, el cual realiza controles de manera mensual para fumigación general y cada 15 días control de roedores. Los dispositivos de control de plagas están ubicados al ingreso de las instalaciones se cuenta con 2 trampas dispuestas en la planta identificadas y provistas de goma.



*Ilustración 7. Trampa para control de plagas.*

*Adaptado por el autor.*

Dentro del establecimiento las áreas se encuentran separadas físicamente e identificadas de acuerdo al proceso que realizan, de esta forma se garantiza el flujo correcto del proceso y se evita contaminación cruzada que pueda afectar el producto final



*Ilustración 8. Separación de áreas en las instalaciones.*

*Adaptado por el autor.*

Los desagües cuentan con rejilla y tapa sanitaria, lo cual impide el ingreso de plagas, adicionalmente todos los días se realiza proceso de limpieza y desinfección, actividad que se registra se utiliza el formato de limpieza y desinfección.



*Ilustración 9. Desagües y rejillas instalados.*

*Adaptado por el autor.*

El establecimiento cuenta con vistieres suficientes e independientes al área de proceso para el personal de modo que la ropa de calle se guarde en un sitio adecuado y las actividades de producción se realicen con la dotación oficial de la empresa.



*Ilustración 10. Área de vestier y área social para empleados.*

*Adaptado por el autor.*

Dentro de los equipos adquiridos por la empresa se cuenta con una plata desionizadora de agua la cual está dotada de un sistema de resinas aniónicas y catiónicas con el objetivo de retirar los minerales del agua y de esta manera garantizar la estabilidad de los productos elaborados.



*Ilustración 11. Planta de tratamiento de agua.*

*Adaptado por el autor.*

Para el almacenamiento del producto terminado el establecimiento cuenta con un espacio dotado con estantería, garantizando que este no se disponga sobre el suelo directamente.



*Ilustración 12. Área de almacenamiento de producto final.*

*Adaptado por el autor.*

El establecimiento cuenta con un sistema de clasificación y almacenamiento de residuos además de disponer los recipientes necesarios para el almacenamiento temporal de los residuos y garantizar su clasificación antes de ser entregados a la empresa recolectora.



*Ilustración 13. Zona de clasificación y almacenamiento de residuos.*

*Adaptado por el autor.*



- **Control de Calidad**, es importante dentro de los procesos de control la trazabilidad de los productos elaborados, motivo por el cual de cada lote fabricado se debe almacenar una contramuestra y esta será almacenada dentro del espacio definido para dicho fin.



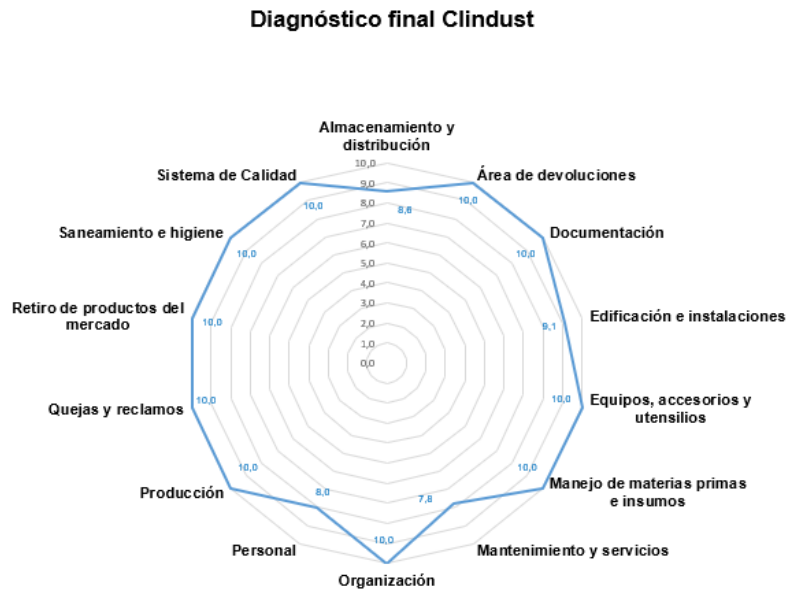
*Ilustración 14. Área de retención de productos y equipos de laboratorio.*

*Adaptado por el autor.*

Se define dentro de los controles realizados al producto fabricado variables que determinan la calidad del mismo, entre dichas variables el pH, motivo por el cual se cuenta con un medidor de pH y debe ser calibrado todos los días, para garantizar el contenido neto de los productos y la dispensación de las materias primas las grameras y balanzas adquiridas se encuentran calibradas.

### 10.3 Diagnóstico final

Una vez terminado el proceso de implementación fue necesario realizar una verificación final antes de recibir la visita de certificación por parte del INVIMA, por lo que se realiza nuevamente una lista de chequeo verificando de las condiciones establecidas en el listado de chequeo de la guía andina utilizada en la decisión 721 del 2009.



*Ilustración 15. Diagnóstico final Clindust.*

*Adaptado por el autor.*

El resultado del diagnóstico final fue del 94%, con este resultado final se puede observar que el proceso de implementación fue satisfactorio y que se cumple con lo requerido en la decisión 721 del 2009.

El resultado del diagnóstico final fue del 94%, con este resultado final se puede observar que el proceso de implementación fue satisfactorio y que se cumple con lo requerido en la decisión 721 del 2009.

<b>Total Requerimientos</b>	<b>93</b>
Cumplidos	87
No Cumplidos	5
No Aplica	1
<b>% Cumplimiento</b>	<b>94</b>

Tabla 14. Porcentaje cumplimiento diagnóstico final.

Adaptado por el autor.

A continuación, se describen los cambios más relevantes dentro de la implementación:

- **Limpieza y desinfección**, fue necesario documentar un programa para la limpieza y desinfección de las áreas y equipos, para lo cual es indispensable plantearse las siguientes preguntas:

¿Qué necesito limpiar y sanitizar?

¿Cómo voy a limpiarlo y sanitizarlo?

¿Con qué frecuencia se va a limpiar y sanitizar?

¿Quiénes son las personas responsables de limpiar y sanitizar?

¿Qué necesito limpiar y sanitizar? (Instituto Nacional de aprendizaje)

Inicialmente se deben listar todas las áreas y equipos que se requieren limpiar y desinfectar, posteriormente se debe definir cuál va a ser el proceso y su frecuencia, definir las sustancias de limpieza y desinfección, cual va a ser su uso y la rotación necesaria para garantizar que las áreas y superficies sean las adecuadas para ser utilizadas en el proceso productivo.

Toda actividad de limpieza y desinfección debe quedar registrada por lo que fue necesario crear un formato para dejar registro de las actividades las cuales deben de realizar antes y después del proceso de elaboración.

- **Señales de evacuación**, la utilización de las señales de evacuación debe permitir la evacuación de las instalaciones de la manera más segura y rápida posible. Para lograr estos objetivos se deben señalar tanto las salidas como los caminos de evacuación.
- **Diseño y construcción**, inicialmente se diseñó el flujo del proceso el cual se estableció de manera secuencial para evitar el cruce de flujos entre áreas, su diseño se construyó de manera que proteja los ambientes de fabricación e impida la entrada de lluvia o cualquier suciedad que pueda ser un riesgo de contaminación para los productos elaborados, así como del ingreso y proliferación de plagas.

Se definieron, separaron físicamente, se demarcaron e identificaron cada una de las áreas requeridas para el proceso de elaboración:

- Recepción de materias primas
- Almacenamiento de materias primas
- Dispensado de materias primas.
- Fabricación y empaque.
- Laboratorio control de calidad.
- Almacenamiento producto terminado.
- Despachos de producto terminado.

Las áreas y sus equipos fueron ubicadas de manera que permitan las actividades de limpieza, desinfección y desinsectación, la edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza y desinfección según lo establecido en el plan de saneamiento.

- **Disposición de residuos líquidos**, se construyó una caja de registro para la recolección, el tratamiento y la disposición adecuados de aguas residuales, ubicada por fuera de la planta, para que no represente riesgo de contaminación.
- **Disposición de residuos sólidos**, los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de proceso y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental, la empresa adquirió recipientes apropiados para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos.
- **Instalaciones sanitarias**, se dispuso de baños adecuados independientes y separados por sexo, separados de las áreas de fabricación, dotados para facilitar la higiene del personal operativo (jabón para manos, papel higiénico, sistema de secado de manos, proceso de lavado de manos), estos deberán mantenerse limpios y desinfectados según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección.
- **Condiciones específicas de las áreas de elaboración**, los pisos fueron construidos resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas que permiten su fácil limpieza y desinfección.

El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, se construyeron teniendo en cuenta la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida. Los desagües de piso fueron dispuestos con

diseño sanitario lo cual evita el ingreso de plagas a la planta, además permiten su limpieza y desinfección.

En las áreas de elaboración y envasado, fueron construidas con paredes de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes de fácil limpieza y desinfección, las uniones ente techo y pared, pared y pared, pared y piso, son redondeadas con el fin de facilitar procesos de limpieza y evitar el acumulo de polvo.

Los techos se diseñaron diseñados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

- **Ventilación**, se instaló sistema de extracción de vapores con el fin de facilitar la remoción de calor y vapores que se generan durante el proceso de elaboración de los productos, los cuales serán limpiados de acuerdo a lo establecido en el programa de limpieza y desinfección.
- **Recepción y liberación de materias primas**, dentro de los controles establecidos se documentó un programa para la recepción de las materias primas el cual contiene los criterios de aceptación y rechazo, los cuales deberán ser evaluados en el momento que ingresen a las instalaciones de la empresa.
- **Aseguramiento y control de la calidad**, dentro de los controles establecidos para el proceso de fabricación se deben tener en cuenta variables que intervengan directamente en la calidad de los productos elaborados las cuales quedaron establecidas en los instructivos de fabricación, para poder garantizar el cumplimiento de dichas variables fue necesario adquirir equipos como lo fue el planta de tratamiento de agua, encargada de realizar tratamiento para retirar los iones del agua y poder

generar estabilidad en los productos elaborados, gramera (dispensado de las materias primas), balanzas (contenido neto de producto terminado), termohigrómetro (control de humedad y temperatura).

Como se aprecia con el diagnostico final y todas las actividades desarrolladas el establecimiento Clindust durante el proceso de implementación permitió cumplir con los requerimientos exigidos en la decisión 721 de 2009 para la elaboración de productos de uso industrial.

#### **10.4 Resultado 3 - Auditoría**

- **Antecedentes**, Mediante radicado con el número 20201131585 del 30/07/2020, el Representante Legal de Clindust, solicitó visita para la verificación de condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de productos de higiene doméstica en la nueva planta.

El 11 de marzo del 2020, la Organización Mundial de la Salud – OMS, declaró que el brote de COVID-19 es una pandemia por lo que instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, todo lo cual debe redundar en la mitigación del contagio.

Mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus.

Que revisado lo establecido por la Ley 962 de 2005 en su artículo 6, acerca de los medios tecnológicos para atender los trámites y procedimientos de su competencia, los organismos y entidades de la Administración Pública deberán emplear, cualquier medio tecnológico o documento electrónico de que dispongan, a fin de hacer efectivos los principios de igualdad, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, moralidad y eficacia en la función administrativa, y encontrando la posibilidad de dar curso por medio de reuniones virtuales a los trámites de certificación de capacidad de producción de productos cosméticos, dada la coyuntura generada por el estado de emergencia declarado por COVID-19.

Que de conformidad con lo establecido por el Decreto 2106 de 2019 en su artículo 16, las autoridades que realicen trámites, procesos y procedimientos por medios digitales deberán disponer de sistemas de gestión documental electrónica y de archivo digital, asegurando la conformación de expedientes electrónicos con características de integridad, disponibilidad y autenticidad de la información.

Que evaluada la plataforma electrónica puesta al servicio del INVIMA (Microsoft Teams) ante esta emergencia sanitaria, es factible realizar visita de certificación de capacidad de producción mediante visita virtual para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente a fin de emitir concepto sanitario al establecimiento y posteriormente realizar la visita presencial para ratificar dicho concepto o aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar.

Por lo anterior, es necesario permitir, únicamente, por el término que dure la declaración de emergencia sanitaria nacional por el coronavirus y la declaración del estado de emergencia económica, social y ecológica, realizar la certificación de



capacidad de productos de higiene doméstica en donde se verificara el cumplimiento de los requisitos establecidos en la guía de inspección Andina del anexo de la Decisión 721 del 2009 mediante la revisión de los documentos y registros fotográficos proporcionados por el interesado, así como los videos de la reunión virtual entre las partes.

### **Objetivo de la Auditoría**

Verificar las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de productos de higiene doméstica y/o productos absorbentes de higiene personal mediante la revisión de los documentos, registros fotográficos proporcionados por Clindust y las demás actividades necesarias para el desarrollo de la visita virtual para la certificación del establecimiento en cumplimiento de la Decisión 721 de 2009 de La Comunidad Andina de Naciones.

### **Desarrollo de la Auditoría**

- ***Participantes de la Inspección***

Por el establecimiento

- Lisamdys Emanuel Salamanca Gonzalez – Director Técnico.
- Marcela Yamileth Rosales Benavides – Representante Legal y Jefe de Calidad.
- Aldemar Valderrama Vélez - Jefe de Producción

Por la Autoridad Sanitaria, participantes del INVIMA en la visita virtual

- Dairo Cabeza Ballesteros
- Edwar Adiel Cely Villate

- ***Tipo de Inspección***

El día 8 del mes septiembre de 2020 se estableció contacto con el INVIMA en donde se le notificó la realización de la verificación virtual para la obtención del Certificado de Capacidad de Producción se aceptó y manifestó contar con las herramientas tecnológicas; así mismo inició el envío de los respectivos soportes.

- ***Generalidades del Establecimiento***

Información suministrada para la atención de la visita virtual.

Dirección	Carrera 17 F1 # 33A-36
Ciudad	Cali
Departamento	Valle del Cauca
Teléfonos	3898915 3154821922 3173554409
Dirección electrónica	clindust02@gmail.com
NIT	901369258-6

*Tabla 15. Información del establecimiento.*

*Adaptado por el autor.*

- **Clasificación de la actividad del establecimiento**

Clasificación	Si	No
Fabricante	X	
Importador		X
Comercializador		X
¿Maquilan a terceros?		X
¿Contratan la fabricación, envasem empaque control o codificado de productos a terceros?		X
¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros?		X

Tabla 16. Clasificación de la actividad del establecimiento.

Adaptado por el autor.

- **Productos fabricados por el establecimiento**

Producto	Si	No	N/A	Comentarios
Jabones y detergentes	X			En forma líquida
Productos lavavajillas y pulidores de cocina	X			Lavavajillas en forma líquida y pulidores de cocina en forma semisólida
Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa	X			En forma líquida
Blaqueadores y quitamanchas	X			En forma líquida
Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante	X			En forma líquida
limpiadores de superficies	X			En forma líquida
Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas		X		

Tabla 17. Productos fabricados por el establecimiento.

Adaptado por el autor.

Suministro	Si	No
Agua	X	
Vapor		X
Aire Comprimido		X
Aire Tratado		X
Gas		X

Tabla 18. Suministros usados en el establecimiento.

*Adaptado por el autor.*

## 10.5 Concepto técnico de la auditoría

Después de un arduo trabajo en el diagnóstico inicial y la implementación se recibió la auditoría del INVIMA por medio virtual debido a la contingencia del Covid 19 de la cual se obtuvo el siguiente resultado que es satisfactorio para el establecimiento Clindust:

### CONCEPTO TECNICO

Los suscritos profesionales de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica del **INVIMA** en desarrollo de la visita virtual para optar por el certificado de capacidad de producción conceptúan que el establecimiento SOLUCIONES INDUSTRIALES MV S.A.S., ubicado en la Carrera 17 F1 # 33A - 36 de Cali – Valle del Cauca, teléfonos 3154821922 3173554409 y N.I.T: 901369258 – 6, **CUMPLE** con las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de productos de Higiene Doméstica en forma de **LIQUIDOS**: Jabones y detergentes, Productos lavavajillas, Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa, Ambientadores, Blanqueadores y quitamanchas, Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante y Limpiadores de superficies y **SEMISÓLIDOS**: Pulidores de cocina, de acuerdo a lo contemplado en la Decisión 706 de 2008 y 721 de 2009, de la comunidad Andina de Naciones; y conforme a los antecedentes relacionados en la presente acta.

Ilustración 16. Concepto técnico INVIMA.

*Adaptado por el autor.*

El concepto técnico favorable es una responsabilidad que adquiere el establecimiento Clindust ya que este concepto es solo el inicio de una serie de actividades que deben llevar a que las condiciones establecidas para obtener este reconocimiento se deben mantener en el tiempo y si es posible mejorarlas para garantizar que los productos y procesos cumplen con lo establecido en la Decisión 721 de 2009 abriendo la posibilidad a solicitar otro tipo de certificación y/o implementación de sistemas de gestión.

El fruto del esfuerzo en la implementación de los requisitos establecidos en la norma se muestra en el comparativo del diagnóstico inicial y final, donde se observa la evolución de la empresa en cuanto al cumplimiento de los requisitos que llevaron a obtener el concepto técnico favorable.

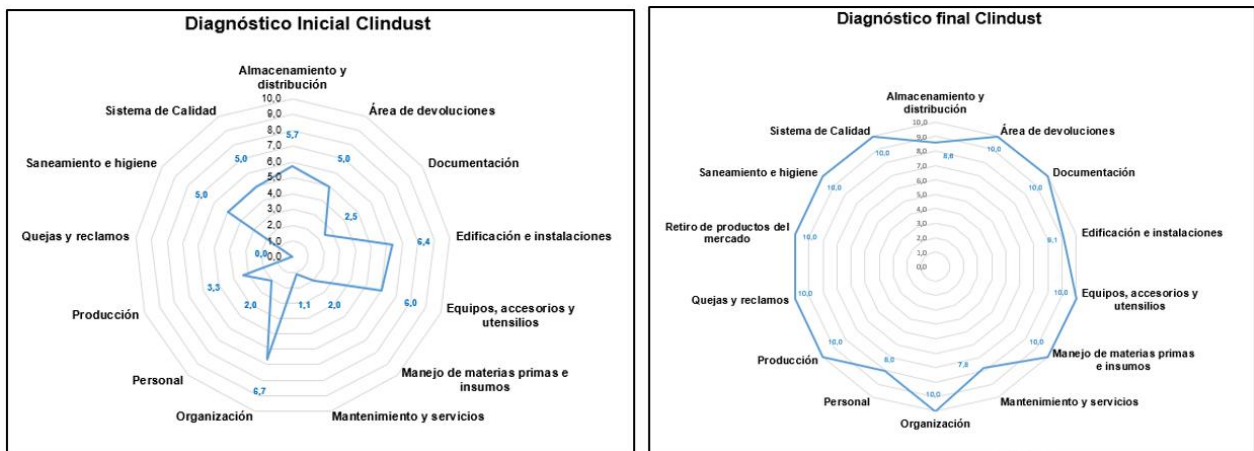


Ilustración 17. Comparativo diagnóstico inicial y final.

Adaptado por el autor.

## **10.6 Impacto Social**

El impacto social que implica una Certificación ante el Invima (Certificación en capacidad de producción) en el establecimiento CLINDUST, es el cambio significativo y positivo que involucra a los dueños del establecimiento, a todos colaboradores, a sus familias, a los clientes y a los proveedores de insumos, ya que con esta certificación emitida por el ente regulatorio nacional, se abren las puertas para la venta y comercialización legal de los productos de higiene doméstica en todo Colombia y en los países miembros, además de tener la oportunidad de abordar amplios mercados como las grandes superficies, que tienen estrictos controles de verificación para la venta de este tipo de productos en sus instalaciones, pero en los cuales se multiplican los clientes por la variedad de público que visita estos lugares, se abre la posibilidad de nuevos mercados y es más sencillo gestionar otros canales de venta, por lo cual todas las partes interesadas se ven beneficiadas.

## **10.7 Impacto académico**

El reconocimiento del instituto de referencia nacional en materia sanitaria INVIMA, aportó aprendizaje sobre la normatividad sanitaria vigente en materia de productos de aseo e higiene doméstica en el territorio Nacional y en los países miembros de la Comunidad Andina, conocimiento sobre los requisitos de certificación, realización de diagnósticos, implementación de acciones de mejora, atención de auditorías que van a fortalecer las estrategias de comercialización y venta de este tipo de productos en el territorio nacional.

## **10.8 Sostenibilidad de la acción.**

El obtener la certificación en Capacidad de Producción para el establecimiento CLINDUST, involucra el sostenimiento y mantenimiento de las condiciones de la certificación, es decir, que el representante legal del lugar y sus colaboradores, deben asegurar que las instalaciones y la documentación cumplan con todo lo señalado en la Decisión 721 de 2009, ya que el INVIMA realiza visitas periódicas sin dar aviso a los dueños de los establecimientos para verificar que todo se encuentre conforme a los requisitos de la norma y se cumpla lo pactado el día de la certificación en cuanto a condiciones de almacenamiento de insumos, producción y comercialización.

## **10.9 Lecciones aprendidas**

El INVIMA es el ente Regulatorio de Colombia, encargado de realizar visitas de inspección, vigilancia y control para certificar establecimientos de acuerdo a los productos que se deseen fabricar y comercializar en el territorio colombiano, conforme a las Normas sanitarias vigentes.

El uso de la Guía Andina constituye un instrumento clave para que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros verifiquen el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyen en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la

seguridad al consumidor. Esta guía también sirve como insumo de preparación de los solicitantes de dicha certificación.

El reto es mantener el concepto técnico favorable ya que las condiciones deben mantenerse en el tiempo y el INVIMA está en la potestad de realizar visitas sin informar para validar la implementación, por tal motivo es de crucial importancia que dentro de la estrategia del establecimiento el objetivo principal sea mantener y mejorar los programas implementados.



## 11 Conclusiones

La herramienta utilizada para realizar el diagnóstico inicial, permitió identificar las oportunidades de mejora tales como: adecuación de instalaciones, documentar programas e implementar formatos para el control de calidad de los productos fabricados en el establecimiento Clindust.

Finalmente, se diseñó el plan de acción que permitió realizar la implementación de lo requerido en la decisión 721 de 2009, este proyecto permitió a la organización contar con los procedimientos, instructivos, guías, normas y registros exigidos por la normatividad vigente, con lo que se logró la certificación en capacidad de producción para productos de aseo industrial e higiene doméstica.

La implementación de las mejoras detectadas en el diagnóstico inicial se convirtieron en las condiciones que se mostraron en la auditoria del INVIMA, el cumplimiento de los requisitos de la Decisión 721 de 2009 tuvo un notorio incremento que se muestra en la grafica comparativa de los diagnósticos y fue el punto de partida para optar por la solicitud de auditoria al INVIMA con la convicción que el trabajo realizado a nivel documental, en las instalaciones, equipos, saneamiento y calidad era el necesario para obtener el concepto técnico favorable.

Igualmente se identificó como estrategia obtener la certificación en capacidad de producción emitida por el INVIMA, para buscar otro tipo de clientes que permitirá a la empresa crecer y consolidarse; para quienes esta certificación es un requisito de compra.

Obtener el concepto técnico favorable del INVIMA es un gran logro, fruto del esfuerzo e implementación metodológica basada en los conocimientos adquiridos en el desarrollo de la Especialización en Gerencia de la Calidad que aportó estrategia y metodología para el diagnóstico e implementación que resultaron en una auditoría que arrojó resultados satisfactorios.

## 12 Bibliografía

- <http://www.andi.com.co/Home/Pagina/1-quienes-somos>
- <http://www.andi.com.co/Home/Camara/15-industria-cosmetica-aseo-absorbentes-y-pla>
- <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=102&tipo=TE&title=reglamentos-tecnicos>
- [https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/DECISION\\_721\\_1.pdf](https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/DECISION_721_1.pdf)
- <https://parlamentoandino.org/firma-del-acuerdo-de-cartagena/>
- <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC706.pdf>
- <https://paginaweb.invima.gov.co/normatividad-decisiones-higiene.html>
- <https://www.portafolio.co/economia/industria-cosmetica-y-de-aseo-consolido-su-crecimiento-en-el-2018-529342>
- <https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>
- <https://www.invima.gov.co/requisitos-tramites>