

**Situación sanitaria y determinación de la evaluación del riesgo en las
empresas productoras de arepas de maíz del área metropolitana del
departamento de Antioquia**

**Doris Seleny Zapata Posada
Sergio Ceballos Rivera
Carlos Julio Lujan Delgado**

**CAPITULO DE LIBRO para optar el título de Especilista en Alimentación y
Nutrición**

Asesor

Javier Enrique Andrade Hernández

**CORPORACION UNIVERSITARIA LASALLISTA
Facultad de Ingeniería**

Especialización en Alimentación y Nutrición

**Caldas (Antioquia)
2013**

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	4
2	MATERIALES Y MÉTODOS	26
3	RESULTADOS Y DISCUSIONES	29
4	CONCLUSIONES.....	60
5	RECOMENDACIONES	65
6	BIBLIOGRAFIA	66

RESUMEN

En el Departamento de Antioquia uno de los alimentos que más se consume es la Arepa de Maíz, situación está que hace que el número de fábricas dedicadas a la producción de arepas y el volumen de producción de estas sea elevado. Por lo tanto basándose en lo anterior para determinar los hábitos de consumo de la arepa de maíz en la población se realizó una encuesta personal, en los 10 municipios que conforman el área metropolitana del departamento de Antioquia. Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa. Para determinar las condiciones sanitarias se extrajo la información de los expedientes suministrados el GTT OCC1 - INVIMA de las empresas productoras de arepas de maíz. Y para la definición de la evaluación del riesgo se realizó mediante dos factores, Factor potencial y de confianza; y factor de nivel de cumplimiento. Como conclusión se determinó que la situación sanitaria de las fábricas de arepas es crítica puesto que el más bajo porcentaje representa a las empresas con concepto sanitario favorable, lo que significa que la mayoría de las empresas tienen algún tipo de incumplimiento a la normativa sanitaria relacionada vigente. Frente a los hábitos de consumo se pueden obtener conclusiones como: Los municipios Copacabana, Barbosa, Caldas, La estrella y Girardota el 100% de los entrevistados consumen arepa. El municipio de Envigado presenta la mayor cantidad de entrevistados que no consumen arepa. Le siguen en su orden los municipios de Sabaneta, Itagüí, Bello y Medellín.

Palabras Claves: Arepas, evaluación de riesgo, condiciones sanitarias, hábitos de consumo

ABSTRACT

In the Department of Antioquia one of the most consumed food is corn arepa, a situation that makes that a lot of factories produce it. So based on that reality was determined the habits of the arepa corn consumption in the population surveyed in the 10 municipalities of the metropolitan area of the department of Antioquia. Caldas, Estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota and Barbosa. To determine the safety conditions were used the information extracted from the records provided by the TWG OCC1 - INVIMA of companies producing corn arepas. And for the definition of risk assessment was performed by two factors, potential and confidence factor, and factor level of compliance. In conclusion it was determined that the safety status of plants arepas is critical since the lowest percentage represents companies with favorable safety concept, which means that most companies have some sort of default related to the current safety regulations. Faced with consumer habits conclusions can be drawn as: Municipalities Copacabana, Barbosa, Caldas, Estrella and Girardota 100% of respondents consume arepa. Envigado has the highest number of respondents who do not eat arepa. Next in order of municipalities, Sabaneta, Itagüí, Bello and Medellín.

Keywords: Arepas, risk assessment, health conditions, habits

1 INTRODUCCIÓN

¿Ajiaco, bandeja paisa, lechona, cazuela de mariscos, mondongo, sancocho de gallina, caldo de costilla, pandebono, pipitoria, buñuelos; estas son algunas de las comidas típicas en Colombia o será que falta alguna?

¿Que se necesita para que un alimento llegue a considerarse como un plato o una comida típica?, muy sencillo; que sea consumida por la mayoría de personas de un país o de una región; faltaría algo para completar y es la arepa de maíz, la cual es consumida por la gran mayoría de habitantes de la región paisa: Antioquia, Caldas, Quindío, Risaralda y el norte del Valle. ¿Y qué es la arepa?, es un plato hecho de masa de maíz cocido y preformado, generalmente en forma de disco, el cual es asado y se come sola, adicionándole algo encima o rellenándola.

Debe resaltarse que la arepa de Maíz es el alimento consumido con mayor periodicidad por los paisas, ya que esta hace parte esencial de su alimentación y generalmente hace parte del menú una vez al día.

Teniendo en cuenta lo anterior, es de relevancia conocer la situación sanitaria actual de las fábricas de arepas de maíz, con el fin de determinar su incidencia en la salud pública de los habitantes del Área Metropolitana del Departamento de Antioquia, esto debido a que en la actualidad no se cuenta con investigaciones o estudios que nos indiquen cual es la realidad del sector, puesto que si este es uno de los principales alimentos consumidos por un grupo amplio de la población de Colombia, se debería tener un conocimiento más profundo de este con el propósito de contar con información que permita tomar decisiones por parte de quienes lo vigilan Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o Entidades Territoriales de Salud (ETS) y por la administración pública (Nacional o Local) con el propósito de brindar acompañamiento, capacitación, apoyo financiero o por quienes estén involucrados de manera directa o indirecta con las empresas.

Antecedentes históricos. Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud" que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados.

Entre las trascendentales decisiones consignadas en esta norma, su artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se

estableció su organización básica. Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Ese mismo año, la Junta Directiva del INVIMA adoptó a través del Acuerdo 02 la estructura interna de la Entidad, conformada por la Junta Directiva, la Dirección General y las oficinas de Control Interno, de Planeación e Informática y Jurídica, las Subdirecciones Administrativa, de Licencias y Registros, de Medicamentos, de Alimentos y de Insumos, con sus respectivas divisiones y laboratorios. El Acuerdo estableció como Organismos de Asesoría y Coordinación del INVIMA a la Comisión Revisora, al Comité de Dirección, al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno y a la Comisión de Personal. Para cada dependencia fueron definidas las funciones y la planta de personal, de conformidad con la legislación vigente.

Mejoramiento de la autoridad sanitaria. Con el paso de los años fue evidente la necesidad de fortalecer al INVIMA y en el 2004 se expidió el Decreto 211 que reestructuró la Entidad, y el Decreto 212 que adoptó una nueva planta de personal.

Coincidió este proceso de reestructuración con el inicio, por parte del Gobierno Nacional, de la construcción de una Agenda Interna para la Productividad y Competitividad, con el fin de establecer las bases del desarrollo productivo del País hacia el futuro. En este marco, y teniendo en cuenta las facultades otorgadas al INVIMA por la Ley 1122 de 2007, relacionadas con la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades, el INVIMA puso al servicio del País, desde agosto de 2007, ocho oficinas de los Grupos de Trabajo Territorial en las ciudades de Barranquilla, Montería, Bucaramanga, Neiva, Medellín, Cali, Villavicencio y Bogotá, y desde 2010 una más para el Eje Cafetero con sede en Armenia. El compromiso del INVIMA se centra en consolidarse como la agencia de vigilancia sanitaria que Colombia necesita por medio de aspectos tales como:

Fortalecimiento del modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario basado en la gestión del riesgo en concordancia a las mejores prácticas internacionales adoptadas por agencias sanitarias homólogas de referencia.

Mejoramiento de las capacidades institucionales para la aplicación de medidas sanitarias por medio de la apertura de los procesos jurídicos y de responsabilidad sanitaria.

Acciones regidas por la transparencia, oportunidad, eficiencia, idoneidad técnica y científica.

Promoción de la vigilancia activa y el acceso a la información preventiva para el ciudadano con el fin de apoyar la vigilancia post-comercialización de los productos de competencia del INVIMA.

Conformación de la unidad de reacción inmediata para apoyar la lucha contra la ilegalidad.

Mejoramiento de la gestión territorial del instituto por medio de una acción integral en las regiones y de la puesta en marcha de procesos de articulación con otras autoridades las ETS, el ICA, la DIAN, la policía, las corporaciones autónomas regionales, y con los gobiernos departamentales y municipales.

Fortalecimiento a la sanidad portuaria mediante la operación en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos para todos los productos de competencia del instituto.

Fortalecimiento de los laboratorios de referencia del INVIMA de acuerdo a los estándares internacionales en materia de calidad y seguridad de medicamentos, dispositivos médicos e inocuidad de alimentos.

Respuesta estratégica, técnica y operativa a los desafíos en competitividad, acceso a mercados y cooperación técnica en el ámbito nacional e internacional.

Las funciones que ejerce el Instituto Nacional de vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA son las siguientes:

Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

- Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
- Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
- Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
- Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
- Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
- Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.

- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
- Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
- Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
- Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
- Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
- Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
- Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

- Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad [1].

Inspección Vigilancia y Control. (I.V.C.). Constitución Política de Colombia Cap. 3, Art 78. “La Ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables de acuerdo con la Ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios” [2]. De acuerdo con lo anterior las acciones de inspección, vigilancia y control están enmarcadas en el deber que tiene el estado de garantizar a toda la población en términos de disponibilidad, alimentos de calidad, inocuos y seguros; esta protección de calidad y seguridad de los alimentos se fundamenta en su responsabilidad constitucional de garantizar los derechos colectivos y del ambiente.

Dentro del Plan Nacional de Salud Pública en la línea política, la promoción de salud y calidad de vida, constituye un proceso político y social que abarca acciones necesarias para mejorar la salud como derecho humano inalienable, consolidando así una cultura que involucre individuos, familias, comunidades y sociedad, a integrar el trabajo de sectores e instituciones en un proceso orientado a modificar los condicionantes de la salud, con el fin de mitigar su impacto en la salud individual y colectiva. Se asume esta promoción de salud y calidad de vida como una dimensión del trabajo de salud que ubica su centro en su noción, en sentido positivo como bienestar y calidad de vida, que se articula y se combina con la acción preventiva. Esta línea hace posible la vinculación de los temas del sector salud con los temas de otros sectores, con la política económica y social. El objetivo es fomentar las capacidades y generar en los individuos y las comunidades las oportunidades para que sean capaces de identificar y satisfacer sus necesidades en salud, cambiar o adaptarse al medio ambiente, asumir estilos de vida que reduzcan su vulnerabilidad, y participar en el control social para la mejoría de las condiciones del entorno, con el fin de facilitar el desarrollo de una cultura de la salud con calidad de vida y el desarrollo de la autonomía individual y colectiva [3].

La Vigilancia en Salud Pública (VSP) vigila los riesgos y daños físicos, químicos y biológicos del comportamiento y del medio ambiente, tanto individuales como colectivos. Para ello emplea la notificación obligatoria, la vigilancia activa por medio de observatorios, centinelas y la investigación de modelos de riesgo y enfermedad en las condiciones y eventos priorizados, integra íntimamente con la vigilancia epidemiológica, y a su vez, con la habilidad para responder rápidamente a la evolución del proceso de salud-enfermedad; esto implica hacer énfasis en la promoción de los objetivos de vigilancia en salud para anticiparse a los problemas

y no solo responder a ellos. De igual manera es necesario también dar más paso a la vigilancia de los factores de riesgo y profundizar en los conocimientos acerca de las interacciones de los diversos factores de riesgo, incluyendo comportamientos y estilos de vida, así como factores ambientales. Debe garantizar el conocimiento de la situación de salud de las poblaciones, como insumo para la planificación de actividades que permiten transformar realidades adversas mediante políticas de salud construidas con base en el conocimiento de las necesidades de las comunidades. En el sistema de salud, la vigilancia tiene tradicionalmente el propósito de identificar aspectos importantes de riesgo para la concurrencia de enfermedades, que requieren un escrutinio dinámico, usando generalmente métodos que se caracterizan más por su práctica, uniformidad y rapidez que por su exactitud. Para esto es necesario tener en cuenta el sistema, los sujetos y los organismos de Inspección, Vigilancia y Control [3].

Lo anterior nos lleva al cumplimiento del primer y fundamental derecho relativo a la salud “la salud es un bien de interés público. Todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentaciones especiales determinen y el deber de promover a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la salud de la comunidad; de igual manera promover el bienestar de los individuos en la dimensiones fundamentales de la promoción de la salud, del cual la vigilancia moderna es parte integral” [4]. Por consiguiente los consumidores tienen derecho a alimentos sanos e inocuos, la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae directamente en las autoridades encargadas de la reglamentación, ni en la autoridad sanitaria competente, ni en el consumidor, sino en los que realizan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos. Sin embargo los consumidores son corresponsables de ciertos aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, observar las buenas prácticas de higiene durante la manipulación, manejar y almacenar los alimentos de forma adecuada según las recomendaciones del fabricante que figuren en la etiqueta.

Si bien toda persona natural o jurídica tiene derecho a fabricar, procesar, preparar, envasar, almacenar, transportar, distribuir, comercializar, importar o exportar alimentos, ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que todos cumplen con toda la legislación vigente, incluso con las normas que protegen a los consumidores de posibles fraudes.

Visitas de Inspección, Vigilancia y Control. Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad.

Es obligación de la autoridad sanitaria competente. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, adoptar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente y realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las Buenas Prácticas de Manufactura que son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación , preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción [5].

Por consideraciones normativas la autoridad sanitaria competente. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, tendrá libre acceso a los establecimientos en el momento que lo considere necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control sanitario y realizara mínimo dos visitas por semestre a los establecimientos de alimentos de mayor riesgo en salud pública y una visita por semestre para los demás establecimientos de alimentos de menor riesgo. Estas visitas están enmarcadas en las acciones de inspección, vigilancia y control sanitaria sobre los establecimientos que realizan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, están enfocadas en asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las Buenas Prácticas de Manufactura y se orientan en los principios que rigen el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos [5].

Con el objetivo de dar cumplimiento a lo anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA tiene establecido el siguiente procedimiento para realizar las visitas de inspección vigilancia y control:

- La subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SABA) en cabeza de sus coordinadores son los responsables de establecer un plan de trabajo e incluirlo en el cronograma de visitas de inspección, vigilancia y control de acuerdo a criterios como: Programación, verificación de requerimientos o de las condiciones autorizadas teniendo en cuenta la fecha de última visita y/o la periodicidad establecida en la normatividad sanitaria vigente, mapas de riesgos del producto, solicitudes de otras dependencias o entidades externas, seguimiento y control, de oficio, por denuncias o derechos de petición, alertas rápidas, reportes epidemiológicos. Cuando proceda de acuerdo a la normativa vigente se delegará a las Entidades Territoriales de Salud competentes.
- De acuerdo a la actividad a desarrollar, se designa a al (los) profesional (es) teniendo en cuenta la competencia y las funciones asignadas, así mismo debe definir la fecha de realización de la visita

- El coordinador y/o los profesionales de las subdirecciones organizan aspectos logísticos haciendo solicitud de comisión cuando se requiera, solicitudes pertinentes a través del subdirector(a) y/o persona designada en el INVIMA, si se requiere el apoyo de la autoridad policiva pertinente, acompañamiento de profesionales de las entidades territoriales de salud, o apoyo profesional del INVIMA integral, revisar los antecedentes objeto de la inspección (expediente), preparar la documentación y elementos necesarios para la ejecución de la visita como formatos de actas, sellos, normatividad sanitaria aplicable, elaborar el documento de presentación respectivo de los profesionales asignados para realizar la visita.
- Para la ejecución de la visita los profesionales inician con una reunión de apertura donde se presentan los profesionales y hacen entrega del documento de presentación para la respectiva notificación a quien atenderá la diligencia. Paso siguiente es explicar el motivo de la visita y la metodología para el desarrollo de la misma. De acuerdo al objetivo de la visita, se realizará:
- Inspección de las condiciones técnicas, higiénicas, sanitarias, de control de calidad y del sistema de aseguramiento de la calidad del establecimiento acorde a la normatividad sanitaria vigente, cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura, lo cual incluye un recorrido por instalaciones y revisión documental.
- Se atenderá puntualmente el motivo de la solicitud.

Si durante la inspección se evidencie contravención de la normativa sanitaria vigente y si procede, se aplica la medida sanitaria de seguridad y/o realiza la toma de muestras, siguiendo los procedimientos correspondientes. Para el caso de establecimientos certificados con BPM (Buenas Practicas de Manufactura) se procederá a la cancelación de la certificación, mediante acto debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo; en caso de encontrar productos que no son competencia del área a la cual pertenecen los auditores, se debe informar a la respectiva Subdirección con el fin de programar la visita correspondiente. Los profesionales registran en el formato de acta con el que cuente cada Subdirección los hallazgos, las observaciones y lo informado durante la visita y conforme a la situación encontrada, emiten el concepto de la misma, finalizan la diligencia notificando el acta, se procede a Leer el (las) acta(s) a las personas que atendieron la diligencia, Hacen entrega de las copias de las actas con sus respectivos anexos al interesado debidamente firmadas por el(los) funcionario(s) y representante(s) del establecimiento. En caso de que las personas que atienden la inspección, se rehúsen a firmarla, se dejará constancia de ello en el acta o en última instancia se recurrirá a la firma de un testigo. Copia de esta se entregará al interesado.

Posterior a la visita se remite oficio dando respuesta al interesado o a las entidades correspondientes, de los hallazgos detectados durante la visita y las actuaciones adelantadas al respecto, cuando así se requiera. En caso de aplicar medida sanitaria de seguridad de clausura o suspensión, notificar a las autoridades competentes para que se realice el seguimiento respectivo, a fin de evitar que continúen ejerciendo labores sin el control requerido [6].

Instrumento de Evaluación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, estableció un formulario único de acta de visita de aplicación nacional. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FABRICAS DE ALIMENTOS, que deberá ser diligenciado por los funcionarios que realizan la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura.

Con fundamento en lo observado en la visita de inspección, vigilancia y control y consignado en el acta, la autoridad sanitaria competente emitirá concepto Favorable, Favorable condicionado, Pendiente por emitir o Desfavorable según el caso. Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad sanitaria competente concederá un plazo no mayor de 30 días para su cumplimiento, vencido el plazo otorgado, la autoridad sanitaria deberá realizar visita de inspección para verificar el cumplimiento de las exigencias contenidas en el acta, de encontrar que el cumplimiento de las exigencias es parcial podrá otorgar un nuevo plazo por un termino no mayor al inicialmente concedido, pero si estas exigencias no se han cumplido, deberán aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas por la normativa sanitaria vigente [5].

Medidas sanitarias de seguridad. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA adoptara las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones normativas, así mismo tomara las medidas sanitarias de seguridad, adelantara los procedimientos y aplicaran las sanciones que se deriven de su incumplimiento. Para garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias establecidas y la protección de la comunidad, el INVIMA deberá informar sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento. De conformidad con el artículo 576 de la Ley 09/79. Son medidas de seguridad las siguientes: La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto [4].

Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex alimentarius. El objetivo de estos Principios de Aplicación Práctica es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos [7].

En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la comisión y a sus órganos auxiliares (los encargados de la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS (los evaluadores de riesgos) [7].

Aspectos genéres del análisis de riesgos. El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex debe aplicarse consecuentemente; ser abierto, transparente y documentado; llevarse a cabo de conformidad con las declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y con las declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos; evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan [7].

El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto, los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente, aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas, garantizar una comunicación y una consulta eficaz con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos; los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana [7].

Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la comisión no debe proceder a

elaborar una norma sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín, como por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles [7].

La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex proceda a elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro, deben determinarse específicamente las necesidades y situaciones de los países en desarrollo que los órganos responsables han de tomar en cuenta en las distintas fases del análisis de riesgos [7].

Política de evaluación de riesgos. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos. La política de evaluación de riesgo habrá de establecerla los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice y, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las de más partes interesadas, este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente [7].

El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible. En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión [7].

Evaluación de riesgos. El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica se deben enunciar claramente y deben ser conformes a la política de evaluación de riesgos; habrá que determinar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos. La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, incluyendo una declaración pública sobre todo posible conflicto de intereses. En esta declaración deben también especificarse y detallarse su competencia individual, su experiencia y su independencia. Los órganos y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo, incluidos expertos de países en desarrollo [7].

La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos, las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos disponibles, y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos que se disponga. Por otra parte, también pueden tener en cuenta información cualitativa [7].

La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud. Para la evaluación de riesgos se deben recabar e incorporar datos pertinentes de distintas partes del mundo, inclusive de países en desarrollo, esta información debe comprender en especial datos de vigilancia epidemiológica, datos analíticos y datos sobre exposición, cuando se disponga de tal información sobre los países en desarrollo, la Comisión deberá pedir a la FAO y a la OMS que inicien estudios al respecto con un límite de tiempo establecido. La realización de la evaluación de riesgos no se debe retrasar indebidamente en espera de recibir esos datos, pero cuando se disponga de ellos será necesario reexaminar la evaluación realizada [7].

Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerarse explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente. La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible [7].

Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados [7].

En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión [7].

La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, así mismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación [7].

Gestión de riesgos. Aun teniendo en cuenta el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas legales en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes [7].

La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos, la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de Principios [7].

La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, al actuar como encargados de la gestión de riesgos en el contexto de estos Principios de Aplicación Práctica, deben asegurarse de que la conclusión de la evaluación de riesgos se presente antes de que se formulen las propuestas o se tomen decisiones definitivas sobre las opciones de gestión de riesgos disponibles, especialmente al establecer normas o límites máximos, teniendo presentes las orientaciones proporcionadas en el párrafo. En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud [7].

El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente, coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos. El resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de riesgos deben asociarse a la apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo [7].

Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna [7].

Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario [7].

La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocerla necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo. La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. Las normas alimentarias y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos [7].

Comunicación de riesgos. La comunicación de riesgos debe promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas; promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos; proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas; mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos; reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes; promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario; promover la adecuada participación de todas las partes interesadas; e intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos [7].

El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos (órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como la comunicación

recíproca con los Estados Miembros y todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso [7].

La comunicación de riesgos debe ir más allá de la mera difusión de información. Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos.

Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán así mismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos, las directrices sobre comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que se confiera a esta labor la mayor transparencia y accesibilidad posibles para quienes no participan directamente en el proceso y para otras partes interesadas, respetando al mismo tiempo las preocupaciones legítimas por salvaguardar la confidencialidad [7].

Principios para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos.

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. El análisis de riesgos microbiológicos es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Su objetivo global es garantizar la protección de la salud pública. La evaluación de riesgos, elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos a efectos de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este documento, que será de interés primordial para los gobiernos, aunque también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos podrán encontrarlo beneficioso [8]. Puesto que la evaluación de riesgos microbiológicos es una disciplina en evolución, es posible que se requiera un cierto tiempo para aplicar estas directrices y que también sea preciso brindar capacitación especializada en los países que lo consideren necesario. Tal puede ser el caso, especialmente, de los países en desarrollo [8].

Principios generales de la evaluación de riesgos microbiológicos. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida, debe existir una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos [8].

La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado, deberá ser transparente, identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.

La estimación del riesgo deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en qué parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recopilación deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos [8].

Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microorganismos en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente [8].

Inspección de los alimentos basada en el riesgo. La inspección tradicional de los alimentos se enfoca a determinar si las empresas elaboradoras de alimentos cumplen con una serie de reglamentaciones que pueden estar actualizadas o no. La eficacia de este método de inspección depende, en gran medida, del tiempo del que disponen los inspectores para inspeccionar físicamente los establecimientos y en especial los productos. En muchos países, a menudo es necesario inspeccionar un gran número de establecimientos, que supera ampliamente las capacidades de los inspectores disponibles, en particular si deben visitar instalaciones cerradas de producción primaria (por ejemplo, plantas de envasado), plantas elaboradoras de alimentos, preparadores de alimentos (institucionales o servicios de comidas), y empresas que sirven alimentos (restaurantes). En algunos otros países, los inspectores deben además verificar mercados públicos y de venta callejera.

Una vez detectado el incumplimiento de una norma o una infracción, generalmente se envía a la empresa en cuestión una notificación o se la multa exigiendo medidas correctivas, que pueden ponerse en práctica o no según el marco legal o las políticas de la autoridad a cargo de la reglamentación correspondiente. El método es por lo tanto correctivo. La medida correctiva exigida está destinada además a obligar a la empresa a cumplir solamente con las normas indicadas en las reglamentaciones, que pueden estar obsoletas, y no se puede garantizar que luego de la inspección el establecimiento no vuelva a cometer la misma infracción [8].

Por otra parte, al centrarse en los factores de riesgo que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos, el inspector empleará mejor el poco tiempo que tiene asignado a cada productor o elaborador, sin pasar por alto las eventuales infracciones o incumplimientos de las reglamentaciones. El análisis de los factores de riesgo como herramienta para determinar si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad de la empresa productora o elaboradora es adecuado o no, asegura que la inspección está basada en el riesgo y que cumple con su objetivo: proteger la salud del consumidor. Si el sistema de control de los alimentos se utiliza en todo momento y los productos son sistemáticamente inocuos, el muestreo se efectuará sólo con fines de verificación y no como una forma de garantizar la inocuidad de los productos [8].

La determinación de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos constituye el primer paso de la inspección, si bien muchos factores relativos a las características físicas de las instalaciones de elaboración de alimentos y sus operaciones pueden ser contrarios a las buenas prácticas de manufactura (BPM), a las directrices de higiene en vigencia, a los requisitos reglamentarios u a otras prácticas de manipulación o elaboración de alimentos, existe un grupo de factores que frecuentemente causan enfermedades transmitidas por los alimentos. El inspector debe conceder especial atención a estos factores para que las inspecciones tengan un impacto significativo en la inocuidad de los alimentos. Los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son todos aquellos que pueden causar enfermedades en los consumidores si no se los controla propiamente [8].

Algunos factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son comunes a muchos países o a ciertos tipos de alimentos y procesos de elaboración mientras que otros son únicos para un país, un alimento o proceso de elaboración en particular según el origen, la naturaleza o los métodos de manipulación o elaboración relativos a ciertos productos. Los sistemas nacionales de control de los alimentos utilizan diversas técnicas o métodos para determinar cuáles son los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. La vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades de la salud investiga los brotes y establece una relación entre la enfermedad y su origen y es un elemento clave para determinar los factores de riesgo de estas enfermedades,

desafortunadamente, muchos países no cuentan con estos sistemas de vigilancia y por lo tanto no disponen de estos datos [8].

Los programas de seguimiento de los contaminantes de los alimentos en el mercado constituyen otra fuente de información que contribuye a relacionar ciertos productos y las enfermedades transmitidas por los alimentos. Entre estos programas cabe mencionar el de seguimiento del *Vibrio cholerae* en peces y mariscos (por ejemplo, el efectuado en la carpa del Nilo procedente del Lago Victoria en los países de África Oriental), el de micotoxinas en cereales y productos a base de granos, y el de patógenos entéricos, por ejemplo *Salmonella spp* en frutas y hortalizas. Muchos países no cuentan, con programas de rutina para efectuar el seguimiento de contaminantes en los alimentos.

Las consideraciones medio ambientales constituyen un tercer elemento para determinar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por ciertos alimentos o procesos. Entre los ejemplos cabe mencionar la calidad del agua con que se riegan las hortalizas de hoja verde y otras frutas y hortalizas frescas. Las aguas servidas o contaminadas con heces humanas o animales para regar han causado la mayoría de los brotes de enfermedades transmitidas por frutas y hortalizas frescas. También cabe mencionar la abundancia de moscas en áreas que históricamente son propensas a brotes de disentería, y el pastoreo de ganado en huertos frutales ha resultado en la contaminación de las frutas con *E. coli* O157:H7 [8].

El historial del productor o elaborador y del producto es el cuarto elemento que es necesario tener en cuenta. Es sabido que los brotes frescos de semillas son terreno fértil para el desarrollo de *Salmonella spp.*, y en todo el mundo, la carne de ave fresca a menudo alberga *Campylobacter spp.* y *Salmonella spp.* Los fiambres listos para el consumo que tienen una larga vida útil con refrigeración, han causado casos de listeriosis en repetidas ocasiones. El historial del producto, en el contexto de cada país, debería constituir un aspecto importante de las inspecciones basadas en el riesgo. El historial del productor o elaborador también es relevante. Un historial con incumplimientos, quejas por parte de los consumidores, o aun más grave, de relaciones documentadas entre enfermedades transmitidas por los alimentos y uno o más elaboradores específicos deberían enviar una señal de alerta a tener en cuenta antes de efectuar la inspección. Por este motivo, es de suma importancia llevar registros y revisar los informes de las inspecciones efectuadas en el pasado antes de efectuar la nueva inspección [8].

Por último, las autoridades nacionales a cargo del control de los alimentos podrán realizar estudios con el fin de determinar la frecuencia de incumplimiento, es decir, con qué frecuencia los establecimientos de producción primaria o de elaboración de alimentos no cumplen con las reglamentaciones lo cual resulta en alimentos no inocuos. A menudo, estos estudios son complejos, pero más precisos que las conclusiones elaboradas a partir de la información de vigilancia de las

enfermedades transmitidas por los alimentos, debido a la falta de información en la gran mayoría de casos [8].

Aunque no hubiera información disponible respecto a uno o más de los métodos mencionados, el inspector dispone de otras herramientas. Muchos factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos han sido identificados en varios países y por lo tanto se pueden considerar “universales” [8].

De las inspecciones basadas en el producto a las inspecciones basadas en el riesgo. La inspección basada en el riesgo soluciona algunos de los problemas que presentaba la inspección basada en el producto o en las instalaciones. La inspección es, esencialmente, una fotografía instantánea de lo que ocurre en el establecimiento de elaboración de alimentos en el momento en el que se efectúa la inspección. En algunos casos, lo que el inspector observa puede ser parcial ya que en el transcurso del día pueden ocurrir cosas que el inspector no verá, especialmente si se notifica al establecimiento con antelación. Por lo tanto, aun si se pudiera afirmar que las muestras extraídas durante la inspección cumplen con las características necesarias de calidad e inocuidad, esto no significa necesariamente que todos los productos elaborados en la planta posean idénticas características [8].

El análisis de las muestras extraídas plantea nuevos problemas, entre los que se incluyen la falta de laboratorios modernos, la falta de personal con capacitación adecuada y con acceso a la información y a los recursos necesarios, no sólo para efectuar los análisis sino también para determinar qué medir según el tipo de producto. En segundo lugar, las pruebas o ensayos sólo se consideran estadísticamente válidas si el tamaño de la muestra es lo suficientemente grande y el tamaño de la muestra aumenta proporcionalmente al volumen de producción del establecimiento. La mayoría de los ensayos destruyen las muestras; el establecimiento no desea entregar gratuitamente gran cantidad de unidades y las autoridades a cargo de efectuarla inspección no desean pagar por ellas. Por ende, salvo si se trata de infracciones flagrantes que resultan en elaboración defectuosa o que contaminan los productos de forma continua y masiva, la probabilidad de encontrar muestras que no cumplan con las normas es extremadamente pequeña. Paradójicamente, la extracción de muestras se torna cada vez más problemática a medida que aumenta el volumen de producción de la planta y que mejora la calidad de los productos. En estos casos, es necesario analizar un gran número de muestras para encontrar una unidad que no cumpla con los requisitos necesarios ya que la cantidad de unidades contaminadas o defectuosas es cada vez menor. Sólo se puede garantizar la inocuidad de todos los productos analizando todas y cada una de las unidades elaboradas. Sin embargo, si se analizan todas las unidades, estas quedarán inutilizables y no se podrán vender [8].

La inspección basada en el riesgo, por el contrario, establece la premisa de que si se llevan a cabo todas las medidas de control necesarias, que por definición

controlan todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos asociados a un producto, los riesgos para la inocuidad se reducen al mínimo. Si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad descrito es adecuado y se aplica, todos los productos poseen las características de calidad e inocuidad deseadas. La gestión del riesgo en la industria alimentaria se efectúa según los principios de gestión de riesgo y es, en esencia, equivalente al sistema de “cero defecto” utilizado por otros sectores industriales desde hace ya varios años con gran éxito. En el caso de encontrar un producto defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado. Una vez más es necesario recalcar la importancia de llevar registros en la planta. En estos casos, la extracción de muestras sólo se efectúa con fines de verificación [8].

Técnicas Multivariadas. Los datos de variables múltiples se presentan en todas las ramas de la ciencia. Casi todos los datos reunidos actualmente por los investigadores se pueden clasificar como de variable múltiple. El Análisis Multivariante es el conjunto de métodos estadísticos cuya finalidad es analizar simultáneamente conjuntos de datos multivariantes en el sentido de que hay varias variables medidas para cada individuo u objeto estudiado. Su razón de ser radica en un mejor entendimiento del fenómeno objeto de estudio obteniendo información que los métodos estadísticos univariantes y bivariantes son incapaces de conseguir. A menudo, el objetivo primario de los análisis multivariados es resumir grandes cantidades de datos por medio de relativamente pocos parámetros. El tema subyacente de muchas técnicas multivariadas es la simplificación. Pero muchas veces, el interés de los análisis multivariados es encontrar relaciones entre a) las variables respuestas, b) las unidades experimentales, y c) tanto las variables respuestas como las unidades experimentales. Muchas técnicas multivariadas tienden a ser de naturaleza exploratoria en lugar de confirmatoria. Es decir, muchos métodos multivariados tienden a motivar hipótesis en lugar de probarlas. Una distinción fundamental entre los métodos multivariados es que algunos se clasifican como “*técnicas dirigidas por las variables*”, en tanto que otras se clasifican como “*técnicas dirigidas por los individuos*”.

Las *técnicas dirigidas por las variables* son aquellas que se enfocan primordialmente en las relaciones que podrían existir entre las variables respuesta que se están midiendo. Algunos ejemplos de este tipo de técnica se encuentran en los análisis realizados sobre las matrices de correlación, el análisis de componentes principales, el análisis por factores, el análisis de regresión y el análisis de correlación canónica.

Las *técnicas dirigidas por los individuos* son las que se interesan principalmente en las relaciones que podrían existir entre las unidades o individuos que se están midiendo, o en ambos. Algunos ejemplos de este tipo de técnica se encuentran en el análisis discriminante, el análisis por agrupación y el análisis multivariado de la varianza. Por fortuna, la mayoría de los métodos multivariados son bastante

robustos con respecto a los datos no normales. Esto significa que la mayoría de los métodos basados en la distribución normal multivariada funcionan bien incluso cuando los datos no provienen de poblaciones normales multivariadas. Los métodos multivariados tienden a funcionar bastante bien cuando los valores de cada una de las variables respuesta se pueden ordenar cuantitativamente de alguna manera [3].

Análisis descriptivo. Recolecta, presenta y caracteriza un conjunto de datos con el fin de describir apropiadamente las diversas características de ese conjunto. Al conjunto de los distintos valores numéricos que adopta un carácter cuantitativo se llama variable estadística. Las variables pueden ser:

- Variables cualitativas o categóricas: no se pueden medir numéricamente.
- Variables cuantitativas: tienen valor numérico.
- Variables unidimensionales: sólo recogen información sobre una característica
- Variables bidimensionales: recogen información sobre dos características de la población.
- Variables pluridimensionales: recogen información sobre tres o más características

Es una gran parte de la estadística que se dedica a recolectar, ordenar, analizar y representar un conjunto de datos, con el fin de describir apropiadamente las características de ese conjunto. Aunque hay tendencia a generalizar a toda la población, las primeras conclusiones obtenidas tras un análisis descriptivo, es un estudio calculando una serie de medidas de tendencia central, para ver en qué medida los datos se agrupan o dispersan en torno a un valor central. Esto es lo que podría ser un concepto aproximado [9].

Método probabilístico. El muestreo es una herramienta de la investigación científica, cuya función básica es determinar que parte de una población debe examinarse, con la finalidad de hacer inferencias sobre dicha población. La muestra debe lograr una representación adecuada de la población, en la que se reproduzca de la mejor manera los rasgos esenciales de dicha población que son importantes para la investigación. Para que una muestra sea representativa, y por lo tanto útil, debe de reflejar las similitudes y diferencias encontradas en la población, es decir ejemplificar las características de ésta. Los métodos de muestreo probabilísticos son aquellos que se basan en el principio de equiprobabilidad. Es decir, aquellos en los que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño n tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas. Sólo estos métodos de muestreo probabilísticos nos aseguran la representatividad de la muestra extraída y son, por tanto, los más recomendables. La probabilidad constituye un importante parámetro en la determinación de las diversas casualidades obtenidas tras una serie de eventos esperados dentro de un rango estadístico [10].

2 MATERIALES Y MÉTODOS

Localización. La investigación se llevo a cabo en el Área Metropolitana del Departamento de Antioquia.

Métodos. Para la determinación de los hábitos de consumo de la arepa de maíz en la población se realizo una encuesta personal (Anexo B. Encuesta de Consumo), en los 10 municipios que conforman el área metropolitana del departamento de Antioquia. Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa.

Para la determinación de las condiciones sanitarias y definición de la evaluación de riesgo de las empresas productoras de arepas de maíz en los 10 municipios que conforman el Área Metropolitana del Departamento de Antioquia, se realizó un análisis de la información suministrada por la base de datos manejada en el Grupo Territorial de Trabajo Occidente 1- INVIMA(GTT OCC1 – INVIMA); de la cual se extrajo la información histórica de visitas anuales, al igual que la información actual de las empresas visitadas y conceptos sanitarios otorgados; de esta base de datos se filtró todos los establecimientos que han sido visitados por el GTT OCC1 - INVIMA que tengan como productos elaborados Arepas de maíz, obteniendo la cantidad total de empresas visitadas en la actualidad en los municipios de Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa del Departamentos de Antioquia, además de los conceptos sanitarios otorgados hasta el momento.

Diseño y metodología de recolección. La base de datos a utilizar para la realización de la encuesta corresponde al censo actualizado y reportado por el DANE del número de habitantes para el año 2012 de los 10 municipios que conforman el Área Metropolitana del Departamento de Antioquia. Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa.

Para la determinación de las condiciones sanitarias y definición de la evaluación de riesgo de las empresas productoras de arepas de maíz en los 10 municipios que conforman el área metropolitana del Departamento de Antioquia la base de datos a utilizar corresponde a las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas por los funcionarios adscritos al GTT OCC1 – INVIMA de las empresas productoras de arepas de maíz con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a demás de las condiciones locativas, higiénicas, sanitarias.

Universo. En los 10 municipios que conforman el área metropolitana del Departamento de Antioquia de acuerdo a la información contenida en el censo actualizado del DANE para el año 2012 se tiene un total de 3.309.908 habitantes, de los cuales Caldas aporta 67372, La estrella 54000, Sabaneta 44480, Envigado 174108, Itagüí 235016, Medellín 2214994, Bello 371591, Copacabana 62234, Girardota 42566 y Barbosa 43547 y de acuerdo a la información contenida en el sistema de información GTT OCC1 - INVIMA se tienen registradas en la actualidad 140 empresas productoras de arepas de maíz.

Población objetivo. Para la realización de las encuestas personales se tuvieron en cuenta los habitantes de los 10 municipios del área metropolitana del departamento de Antioquia mayores de 18 años, de ambos géneros (masculino–femenino) y de todos los niveles socioeconómicos. Para determinación de las condiciones sanitarias y definición de la evaluación de riesgo se tuvieron en cuenta todas las empresas productoras de arepas de maíz visitadas por el INVIMA en los municipios de Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa.

Cobertura y marco muestral. La cobertura geográfica es el Área Metropolitana del Departamento de Antioquia. El cual está conformado por 10 municipios. Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa.

Para el desarrollo de este trabajo en relación a la encuesta se tomo como muestra del total de habitantes de Caladas el 1%, La estrella el 2%, Sabaneta el 1%, Itagüí el 7%, Envigado el 5%, Medellín, 67%, Bello el 11%, Copacabana el 2%, Girardota 1% y Barbosa el 1% de acuerdo a un muestreo estratificado; para la de la determinación de las condiciones sanitarias y definición de la evaluación de riesgo se tomo el 100% de las Acta de Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos de las empresas productoras de arepas de maíz visitadas por el INVIMA durante los años 2010, 2011 y 2012.

Período de referencia. La recolección de la información mediante la realización una encuesta personal para la determinación de los hábitos de consumo de la arepa de maíz en la población se realizo del 01 al 30 de Noviembre del 2012.

La recolección de la información para la determinación de las condiciones sanitarias y definición de la evaluación de riesgo se llevo a cabo con las visitas realizadas en los años 2010, 2011 y 2012.

Unidad de observación. Los instrumentos de evaluación completamente diligenciados formato de encuesta y Acta de Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos de cada una de de las empresas productoras de arepas de maíz.

La determinación de las condiciones sanitarias y definición de la evaluación de riesgo se realizo extrayendo de los expedientes suministrados el GTT OCC1 - INVIMA de las empresas productoras de arepas de maíz la información que se describe a continuación: Numero de empresas productoras de maíz de Área Metropolitana del Departamento de Antioquia, tamaño de la empresa, Si cuenta con registro o permiso sanitario INVIMA, volumen de producción, denuncias, análisis de laboratorio, conceptos sanitarios y plazos otorgados.

Determinación de las condiciones sanitarias. La determinación de las condiciones sanitarias se realizo extrayendo de los expedientes suministrados el GTT OCC1 - INVIMA de las empresas productoras de arepas de maíz la información que se describe a continuación:

Numero de empresas productoras de arepas de maíz ubicadas en los municipios de Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa.

- Concepto sanitario otorgado por el INVIMA a cada una de la empresas productoras de arepas de maíz en visita de inspección vigilancia y control.

Definición de la evaluación del riesgo de las empresas productoras de arepas de maíz. La definición de la evaluación del riesgo se realizo mediante dos factores.

1. Factor Potencial y de confianza, contempla aspectos históricos, de constitución y funcionamiento de la empresa, determinados por:

- *Número de empresas productoras de maíz* ubicadas en los municipios de Caldas, La estrella, Sabaneta, Itagüí, Envigado, Medellín, Bello, Copacabana, Girardota y Barbosa.
- *Tamaño de la empresa.* Este fue determinado por el INVIMA de acuerdo al número de empleados. Grande (>200), Mediana (51 a 200), pequeña (11 a 50), Microempresa (<0=a 10), determina cuantas personas entran en contacto con el producto directa o indirectamente y refleja la situación económica de la empresa.
- *Si la empresa cuenta con registro o permiso sanitario otorgado por el INVIMA,* lo que refleja si la empresa es legalmente constituida y tiene aval para comercializar.

- *Volumen de producción:* está determinado por el número de paquetes que elaboran en promedio diario. Refleja la cobertura y la cantidad de consumidores que puede tener la empresa.
- *Denuncias:* si la empresa presenta dentro de su historial denuncias demuestra que su calidad o condiciones de funcionamiento han sido juzgadas por terceros.
- *Análisis de laboratorio con Resultados de no conformes:* Refleja la calidad, inocuidad del producto.

2. Factor de Nivel de Cumplimiento: establecido por el resultado de cada visita realizada al establecimiento, determinado por:

- *Conceptos Emitidos:* Refleja la situación sanitaria y la calificación de las condiciones encontradas en la visita, se revisa el historial de las visitas realizadas al establecimiento y se extrae: Número de visitas efectivas, es decir que generaron un concepto, y cada uno de los conceptos que se han emitido en dichas visitas.
- *Plazo:* comprueba las condiciones sanitarias del establecimiento y su prioridad para cumplir las exigencias necesarias para ajustarse a la Normatividad vigente.

Análisis estadístico. Para analizar los datos se utilizó el programa STATGRAPHICS versión 15, se realiza un muestreo aleatorio simple. En el cual se selecciona un tamaño de muestra n de una población de tamaño N de tal manera que cada muestra posible de tamaño n tenga la misma probabilidad de ser seleccionada.

3 RESULTADOS Y DISCUSIONES

Determinación de las condiciones sanitarias de las empresas productoras de arepas de maíz del área metropolitana del departamento de Antioquía.

Tabla 1. Condiciones sanitarias municipio de Caldas.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	1	0	0	1	0
2	2	1	0	1	0
3	2	0	0	2	0
4	2	0	1	1	0
5	1	0	0	1	0
6	2	0	1	1	0
7	2	0	1	1	0

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
8	2	0	0	1	1
Total	14	1	3	9	1

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 1. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de caldas de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

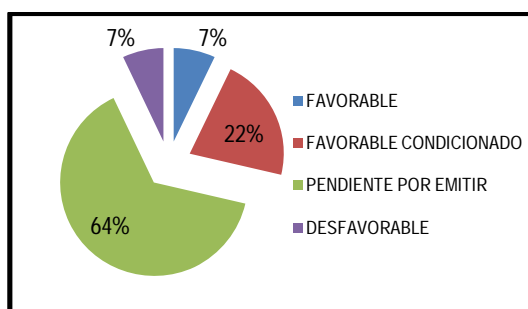


Tabla 2. Condiciones sanitarias municipio de La estrella.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
12	5	0	1	4	0
2	2	0	1	1	0
Total	7	0	2	5	0

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 2. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de La estrella de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

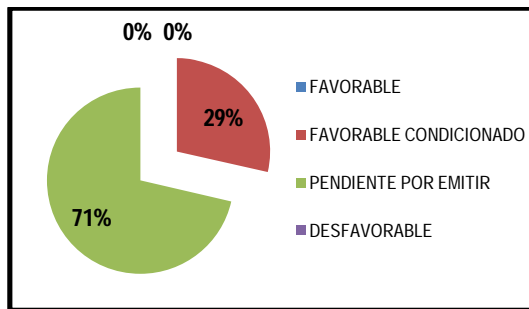


Tabla 3. Condiciones sanitarias municipio de Sabaneta.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	3	0	0	2	0
2	1	0	0	1	0
3	3	0	2	1	0
4	1	0	1	0	0
5	1	0	0	1	0
6	4	0	3	1	0
7	5	2	3	0	0
total	14	2	9	3	0

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 3. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Sabaneta de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

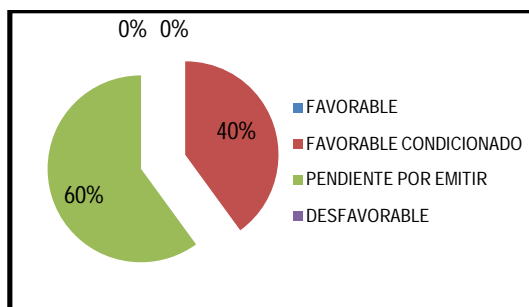


Tabla 4. Condiciones sanitarias municipio de Itagüí.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	1	0	0	1	0
2	1	0	1	0	0
3	1	0	1	0	0
4	2	1	1	0	0
5	1	0	0	0	1
6	6	0	2	4	0
7	1	0	0	1	0
total	13	1	5	6	1

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 4. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Itagüí de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

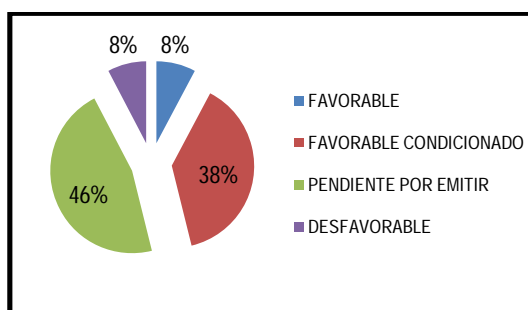


Tabla 5. Condiciones sanitarias municipio de Envigado.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	3	0	1	2	0
2	1	0	1	0	0
3	3	0	0	3	0
Total	7	0	2	5	0

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 5. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Itagüí de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

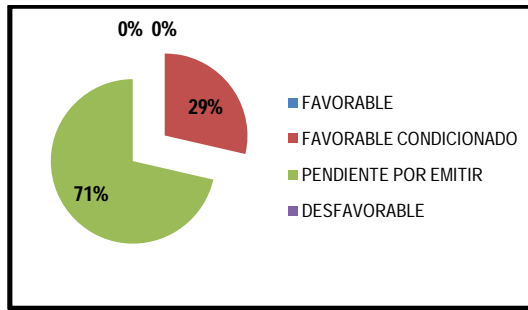


Tabla 6. Condiciones sanitarias municipio de Medellín.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	3	0	0	2	1
2	3	0	0	3	0
3	1	0	0	1	0
4	1	0	0	1	0
5	1	0	0	0	1
6	2	0	1	1	0
7	2	0	0	2	0
8	2	0	0	2	0
9	6	0	0	3	2
10	1	0	0	1	0
11	4	0	0	4	0
12	4	1	2	1	0
13	1	0	0	1	0
14	2	0	2		0
15	3	0	2	1	0
16	1	0	0	1	0
17	1	0	0	0	1
18	1	0	0	1	
19	2	0	0	2	0
20	2	2	1	0	1
21	1	0	0	1	0
22	2	0	1	1	0
23	3	0	0	3	0
24	2	0	1	1	0

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
25	3	0	2	1	0
26	2	0	2	0	0
27	3	0	0	2	0
28	5	0	0	3	1
29	5	0	0	4	1
30	1	0	0	1	0
31	1	0	1	0	0
32	1	0	0	1	0
33	3	0	0	2	1
34	3	0	0	3	0
35	1	0	1	0	0
36	2	0	1	0	1
37	1	0	0	1	0
38	1	0	1	0	0
39	1	0	0	1	0
40	5	0	0	3	2
41	3	0	3	0	0
42	1	0	0	0	1
43	2	0	2	0	0
44	1	0	1	0	0
45	1	0	0	0	1
46	1	0	0	0	1
47	4	0	3	1	0
48	3	0	0	3	0
49	3	1	0	2	0
50	1	0	0	0	1
51	1	0	0	0	1
52	1	0	0	1	0
53	1	0	0	0	1
54	1	0	0	1	0
55	1	0	1	0	0
56	1	0	0	0	1
57	2	0	0	2	0
58	1	0	0	1	0
59	3	0	1	2	0
60	1	0	0	0	1
total	122	4	29	64	18

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 6. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Medellín de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

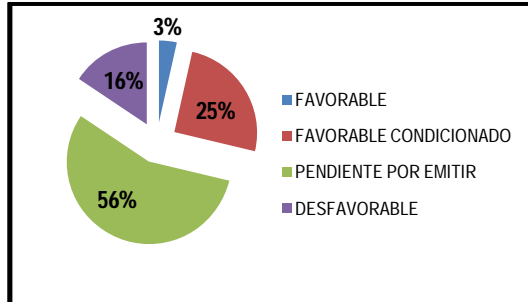


Tabla 7. Condiciones sanitarias municipio de Bello.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	1	0	0	1	0
2	4	0	0	4	0
3	1	0	0	1	0
4	1	0	0	0	1
5	1	0	0	0	1
6	1	1	0	0	0
7	2	0	0	2	0
8	1	0	0	1	0
9	1	0	1	0	0
Total	13	1	1	9	2

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 7. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Bello de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

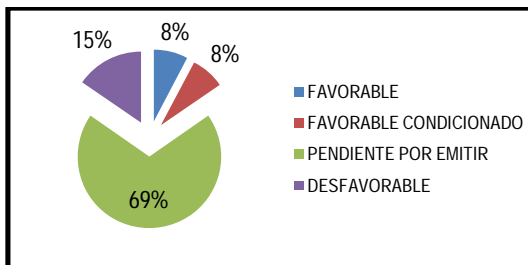


Tabla 8. Condiciones sanitarias municipio de Copacabana.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	3	0	1	2	0
2	1	0	0	1	0
3	1	0	0	0	1
Total	5	0	1	3	1

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 8. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Copacabana de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

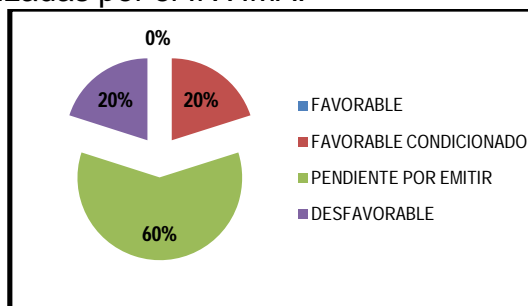


Tabla 9. Condiciones sanitarias municipio de Girardota.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	1	0	1	0	0
2	3	0	0	3	0
3	1	0	1	0	0
Total	5	0	2	3	0

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 9. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Girardota de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.

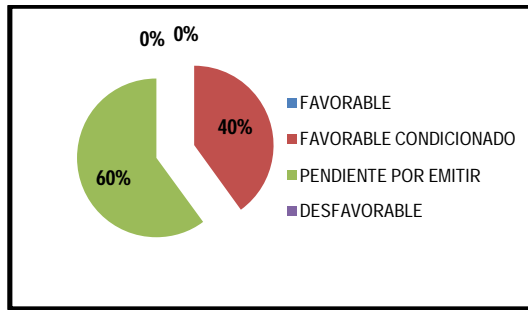
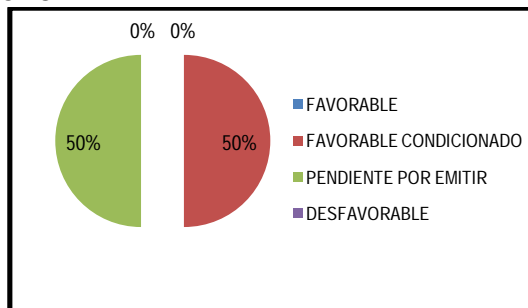


Tabla 10. Condiciones sanitarias municipio de Barbosa.

EMPRESA	NUMERO DE VISITAS REALIZADAS	CONCEPTO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA			
		FV	FC	PE	DSF
1	1	0	1	0	0
2	1	0	0	1	0
Total	2	0	1	1	0

FV: Favorable, FC: Favorable Condicionado, PE: Pendiente por Emitir, DSF: Desfavorable.

Figura 10. Porcentaje de conceptos sanitarios otorgados a las empresas productoras de arepas de maíz en el municipio de Barbosa de acuerdo al número de visitas realizadas por el INVIMA.



Definición de la evaluación del riesgo de las empresas productoras de arepas de maíz. Para el cálculo el nivel de riesgo de las empresas productoras de arepas de maíz se asignará el puntaje de riesgo contemplado en la tabla 11; a cada característica de factor potencial y de confianza que contempla aspectos históricos, de constitución y funcionamiento de la empresa y el factor del nivel de cumplimiento, el cual está establecido por el resultado de cada visita realizada al establecimiento. Este puntaje es asignado de acuerdo a la evaluación de riesgo, el cual es la calificación cuantitativa y cualitativa en función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y la consecuencia de este en el consumidor. Esta información permite identificar los puntos críticos de control y el grado de control que requiere la etapa o ingrediente, para disminuir a niveles aceptables el peligro.

Tabla 11. Puntaje de riesgo

FACTOR		PUNTAJE DE RIESGO ASIGNADO
Tamaño de la empresa	Pequeña	40
	Microempresa	20
Registro sanitario	Con registro	0
	Sin registro	10
Volumen de producción	0-500paquetes	20
	501-2000 paquetes	40
	Mas 2001 paquetes	60
Denuncias	Tiene denuncias	30
	No tiene denuncias	0
Análisis de laboratorio	Resultado conforme	0
	Resultado no conforme	60
Conceptos emitidos	Favorable	0
	Favorable condicionado	20
	Pendiente por emitir	40
	Desfavorable	50
Plazo	0-15 días	20
	16-20 días	10
	20-30 días	0

El valor del nivel de riesgo de las empresas productoras de arepas de maíz es cuarenta (40) puntos cuando cumple con el nivel de riesgo mínimo y de doscientos setenta (270) puntos para el más alto nivel de riesgo. El cálculo del nivel de riesgo se realizará mediante la sumatoria de los puntajes de riesgo obtenidos.

Tabla 12. Evaluación del riesgo.

Evaluación del riesgo. Es la calificación cuantitativa y cualitativa en función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y la consecuencia de este en el consumidor. Esta información permite identificar los puntos críticos de control y el grado de control que requiere la etapa o ingrediente, para disminuir a niveles aceptables el peligro.	
Probabilidad (P). Posibilidad de ocurrencia del peligro identificado en el producto. El valor de la probabilidad esta dado de a cuerdo a lo siguiente:	
Valor	Probabilidad (P)
1	Baja: prácticamente imposible. Nunca ha ocurrido.
2	Moderada: posibilidad remota. Ocurrió en el pasado, hace más de un año.
3	Grave: posible. Ocurre ocasionalmente de 1 a 3 veces en

4	Muy grave: muy posible. Ocurre frecuentemente, más de 3 veces al año.			
Consecuencia (c): impacto o severidad que pueda tener el peligro identificado en la salud de las personas. El valor de la consecuencia esta dada de acuerdo a lo siguiente:				
Valor	Consecuencia (c)			
40	Baja: no significativo. Etapa posterior elimina el peligro			
46	moderada: reclamo clientes			
53	Grave: enfermedad grave o crónica, brotes, retiro del producto.			
67.5	Muy grave: muerte o amenaza para la vida, afecta la salud del consumidor de manera irreversible.			
Nivel de Riesgo (NR): es el producto resultante de la probabilidad (P) con la consecuencia (C) como se observa a continuación:				
C \ P	1	2	3	4
40	40	80	120	160
46	46	92	138	184
53	53	106	159	212
67.5	67.5	135	202.5	270

Clasificación del nivel de riesgo. Teniendo en cuenta los resultados del índice de riesgo, se define la siguiente clasificación del nivel de riesgo y se determina acción (realización de muestreo) de las empresas productoras de arepas de maíz:

Tabla 13. Nivel de riesgo

PUNTAJE DE RIESGO	PORCENTAJE	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN
40 a 67.5	0 a 25	Bajo	No se realiza muestreo
67.6 a 135	25,03 a 50	Moderado	No se realiza muestreo
136 a 160	50,4 a 59,2	Grave	Se realiza muestreo
161 a 270	59,3 a 100	Muy grave	Se realiza muestreo si no tiene medida sanitaria de seguridad

Análisis estadístico encuesta sobre hábitos de consumo de arepas de maíz en el área metropolitana del departamento de Antioquia.

Para darle un manejo más simple a la información recolectada de las encuestas se procedió a darles letras a cada una de las trece preguntas de la encuesta, y a las opciones de cada pregunta se les etiquetó con números. Como se muestra a continuación:

- A. Género: 1. Femenino _____ 2. Masculino _____
- B. ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted?
1____, 2____, 3____, 4____, 5____
- C. ¿En qué grupo de edad se encuentra usted?
1. 18 – 24 ____ 4. 45 – 54 ____
2. 25 – 34 ____ 5. 55 – 64 ____
3. 35 – 44 ____ 6. 65 o más ____
- D. ¿consume usted arepa de maíz?
1. Si _____ (Continúa toda la encuesta desde la pregunta 6)
2. No _____ (Realiza la pregunta 5 y finaliza la encuesta)
- E. ¿Cuál de los siguientes productos consume?
1. Productos de panadería
2. Tortilla
3. Ninguno
- F. ¿Con qué frecuencia usted consume arepa de maíz?
1. Una vez al día
2. Dos veces al día
3. Tres veces al día
4. Más de tres veces al día
- G. ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz?
1. 1 – 3
2. 4 – 7
3. Todos los días de la semana
- H. ¿Su hogar está conformado por cuántas personas?
1. 1 persona
2. 2 personas
3. 3 personas
4. 4 personas
5. 5 Más de 4 personas

- I. ¿Su hogar está conformado personas entre que rango de edades?
1. 1 - 12 años
 2. 13 – 18 años
 3. 19 – 40 años
 4. 41 – 60 años
 5. Más de 60 años
- J. ¿De las personas que conforman su hogar quienes consumen arepas de maíz?
1. 1 - 12 años
 2. 13 – 18 años
 3. 19 – 40 años
 4. 41 – 60 años
 5. Más de 60 años
- K. ¿De dónde proceden las arepas que usted consume?
1. Tienda
 2. Supermercado
 3. Fabrica
 4. Fabricación en el hogar
- L. ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz?
1. Precio
 2. Marca
 3. Tamaño
 4. Unidades
- M. ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz?
1. Fecha de vencimiento
 2. Rotulado y etiquetado
 3. Registro sanitario
 4. Tabla nutricional
 5. Si contiene conservantes

Se realiza un muestreo aleatorio simple, y se empleo la fórmula [1] para determinar la muestra a realizar en cada uno de los 10 municipios.

$$n = \frac{K^2 * p * q * N}{(e^2 * (N - 1)) + K^2 * p * q} \quad [1]$$

Donde:

N: es el tamaño de la población o universo (número total de posibles encuestados).

k: es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de nuestra investigación sean ciertos.

e: es el error muestral deseado. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que obtenemos preguntando a una muestra de la población y el que obtendríamos si preguntáramos al total de ella.

p: es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que $p=q=0.5$ que es la opción más segura.

q: es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir, es $1-p$.

n: es el tamaño de la muestra (número de encuestas que vamos a hacer).

En la Tabla 14 se observa la muestra requerida para cada municipio después de haber aplicado la fórmula anterior.

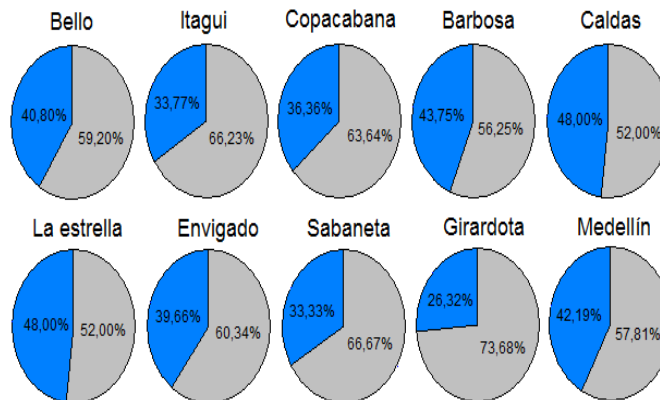
Tabla 14. Muestras de los diferentes municipios del valle de aburra

MUNICIPIO	HABITANTES	%	CANTIDAD DE ENCUESTAS
BARBOSA	43547	1	14
COPACABANA	62234	2	20
GIRARDOTA	42566	1	14
BELLO	371591	11	120
ENVIGADO	174108	5	56
SABANETA	44480	1	14
ITAGUI	235016	7	76
ESTRELLA	54000	2	17
CALDAS	67372	2	22
MEDELLIN	2214994	67	714
TOTAL	3309908	100	1067

A. Genero. Femenino y Masculino.

En todos los diez municipios evaluados se puede observar como el porcentaje de hombres es menor en participación que las mujeres. De las personas encuestadas en el municipio de Girardota se puede observar, que el 73.68% de estas personas encuestadas son del género femenino, Ver figura 11.

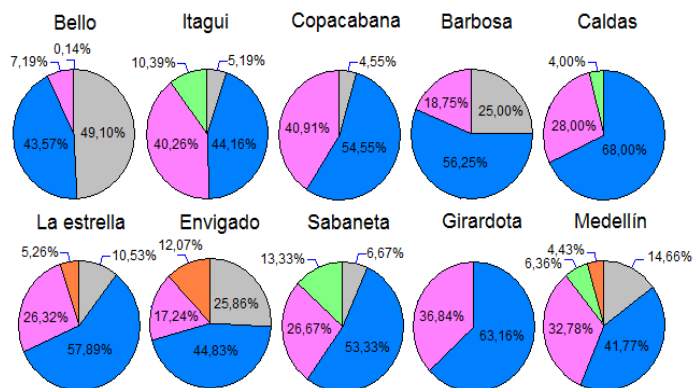
Figura 11. Pregunta A: Genero. Gris: género femenino. Azul: género masculino.



B. Nivel Socioeconómico.

En la figura 12 se observa que el municipio donde mas personas del estrato 2 se entrevistaron fue en caldas (68%), y Medellín fue el municipio con menos personas entrevistadas de este estrato (41.77%). Ver Figura 12.

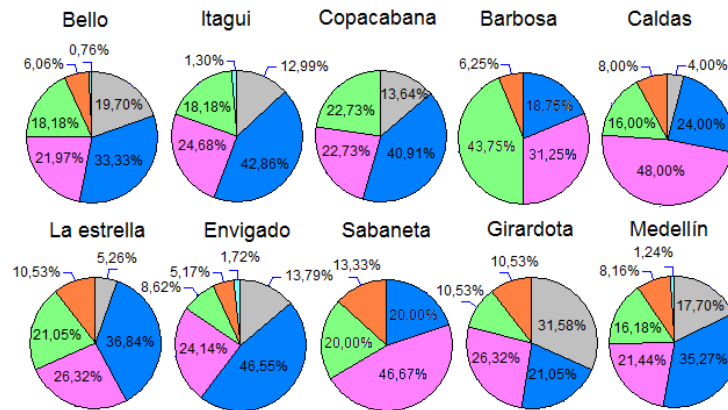
Figura 12. Pregunta B: Nivel socioeconómico. Gris: Estrato 1. Azul: Estrato 2. Rosado: Estrato 3. Verde: Estrato 4. Rojo: Estrato 5.



C. ¿En qué grupo de edad se encuentra usted?

En la figura 13 se observa el rango de edad a la cual pertenecía cada uno de los encuestados. Se puede observar como en el municipio de Medellín que el 35.27% de los entrevistados pertenecen a al rango de edad entre 35-44 años; este rango de edad en el municipio de envigado corresponde al 46.55%.

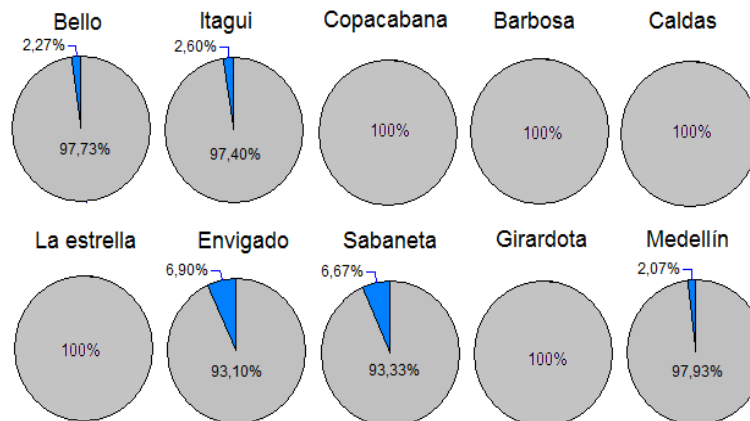
Figura 13. Pregunta C: ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Gris: 18 – 24 años. Azul: 25 – 34 años. Rosado: 35 – 44 años. Verde: 45 – 54 años: Rojo: 55 – 64 años. Azul claro: 65 o más años.



D. ¿Consume usted arepa de maíz?

Los municipios Copacabana, Barbosa, Caldas, La estrella y Girardota el 100% de los entrevistados consumen arepa. El municipio de Envigado presenta la mayor cantidad de entrevistados que no consumen arepa. Le siguen en su orden los municipios de Sabaneta, Itagüí, Bello y Medellín. En el resto de los municipios se puede observar que el 100% de los entrevistados consumen arepa. Ver Figura 14.

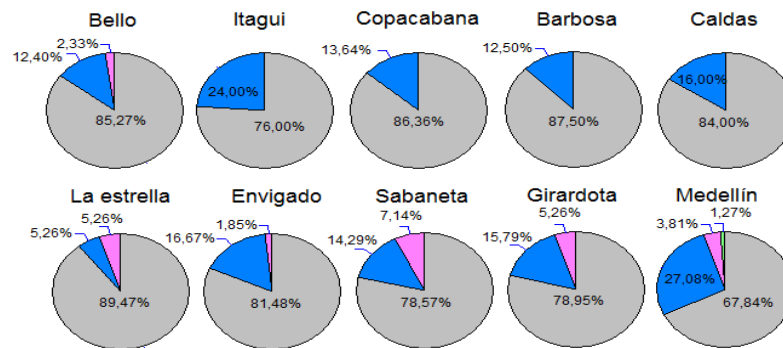
Figura 14. Pregunta D: ¿consume usted arepa de maíz? Gris: Si. Azul: No.



F. ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz?

En los municipios de Itagüí, Copacabana, Barbosa y Caldas los encuestados presentan hasta un consumo de dos arepas por día. El municipio de Medellín es el único municipio que presenta un consumo en los encuestados de hasta cuatro arepas por día con un porcentaje de 1.27% (ver figura 15).

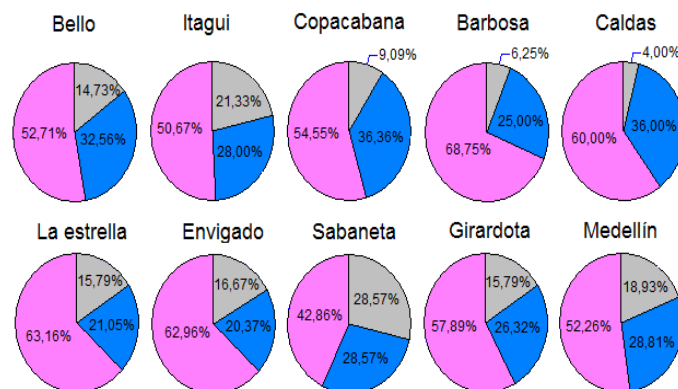
Figura 15. Pregunta F: ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Gris: Una vez al día. Azul: Dos veces al día. Rosado: Tres veces al día. Verde: Mas de tres veces al día.



G. ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz?

El municipio que menos días a la semana consume arepa es el municipio de caldas con un 4% de sus encuestados. El municipio que mas consume arepa todos los días de la semana es Barbosa con un 68.75%. Ver Figura 16.

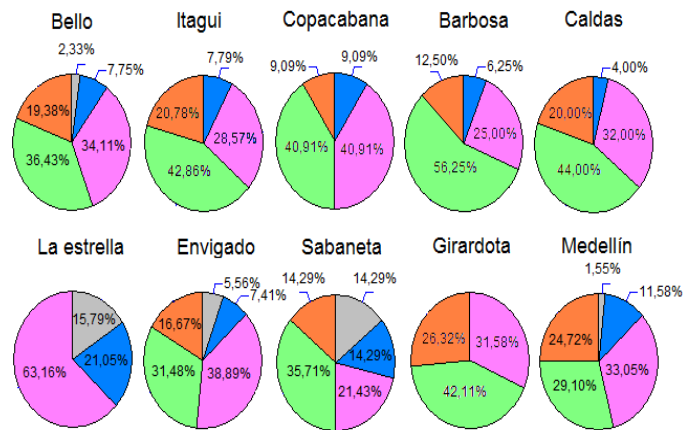
Figura 16. Pregunta G: ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Gris: 1-3. Azul: 4-7. Rosado: Todos los días de la semana.



H. ¿Su hogar está conformado por cuantas personas?

Los municipios de Itagüí, Copacabana, Barbosa, Caldas y Girardota no se entrevistaron personas que vivieran solas en sus hogares. La ciudad en la cual viven más de 4 personas es Girardota. Ver Figura 17.

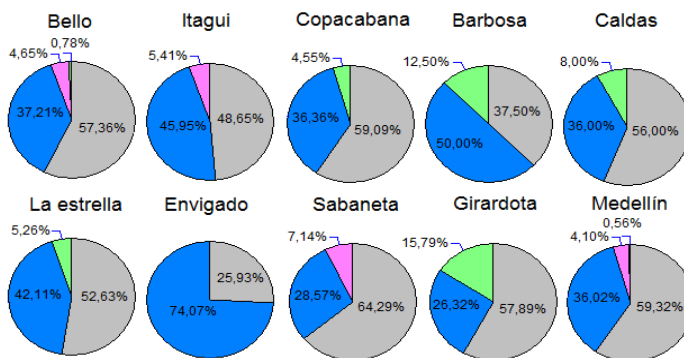
Figura 17. Pregunta H: ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Gris: 1 persona. Azul: 2 personas. Rosado: 3 personas. Verde: 4 personas. Rojo: Más de 4 personas.



K. ¿De dónde proceden las arepas que usted consume?

En los municipios de bello, Itagüí, Copacabana, Caldas, La estrella, Sabaneta, Girardota y Medellín compran las arepas preferiblemente en la tienda. El 74.07% de los habitantes del municipio de envigado prefieren comprar las arepas en el supermercado. Ver Figura 18.

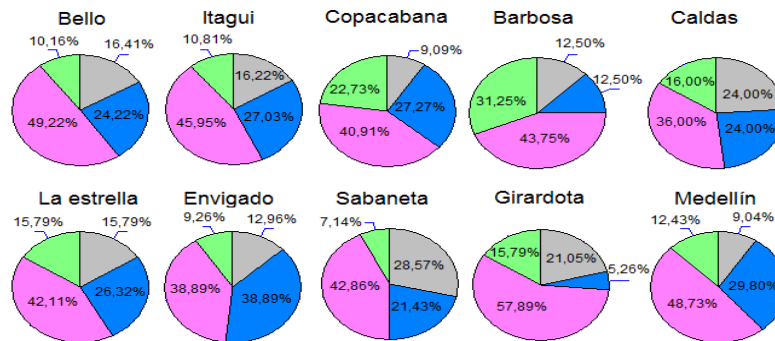
Figura 18. Pregunta K: ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Gris: Tienda. Azul: Supermercado. Rosado: Fabrica. Verde: Fabricación en el hogar.



L. ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz?

En el momento de adquirir el producto se puede observar como en la mayoría de los municipios este aspecto es el de mayor relevancia, de manera específica se puede observar que para el municipio de Girardota presenta un porcentaje de 57.89% respecto a los encuestados. Ver Figura 19.

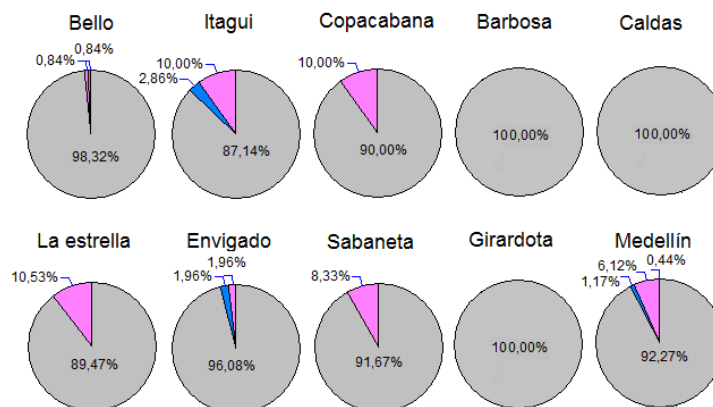
Figura 19. Pregunta L: ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Gris: Precio. Azul: Marca. Rosado: Tamaño. Verde: unidades



M. ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz?

En los diez municipios lo más relevante en el momento de adquirir las arepas es la fecha de vencimiento, en especial en los municipios de Barbosa, Caldas y Girardota con un 100%. Ver figura 20.

Figura 20. Pregunta M: ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Gris: Fecha de vencimiento. Azul: Rotulado y etiquetado. Rosado: Registro sanitario. Verde: Tabla nutricional. Rojo: Si contiene conservantes.



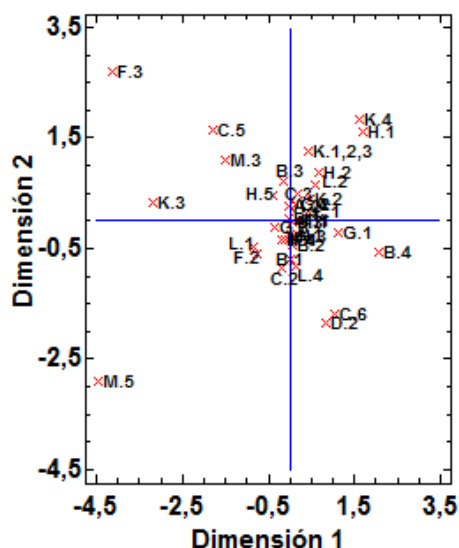
Análisis de cada municipio. Para analizar cómo se relacionan las preguntas de la encuesta en cada municipio se empleó la técnica multivariada de correspondencias múltiples, y como criterio de análisis se empleó la matriz indicador.

Municipio de Bello. En la Figura 21, se presenta la matriz indicador del análisis de correspondencia múltiple. En esta figura las variables que están mas cerca entre ellas muestran una fuerte relación. Se puede observar como F.3 está lejos a las otras variables por lo tanto no se ve afectada por ellas, la variable F hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 3, es tres veces al día; lo anterior indica que el hecho de que una persona en bello consuma tres veces al día arepas no está influenciado por ninguna de las variables que se analizaron en la encuesta; lo mismo ocurre con la variable k.3 la cual hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 3, indica fábrica; por lo tanto el consumir arepas elaboradas en una fábrica no está influenciado por ninguna de las variables expuesta en la encuesta.

Las variables C.6 y D.2 se relacionan fuertemente; recordemos que la variable C hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 6, es 65 años o mas; por otro lado la variable D hace referencia a la pregunta ¿consume usted arepa de maíz? Y la opción 2, es no. Por lo tanto las personas que tienen 65 años o más no consumen arepas de maíz en el municipio de bello.

Respecto a las variables K.4 y H.1 también se observa una fuerte relación; la variable K hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 4, es que la fabrican en el hogar; de igual manera la variable H hace referencia a la pregunta ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y la opción 1, es una persona; lo anterior indica que en el municipio de bello, las personas que viven solas les gustan a ellas preparar sus propias arepas. Las variables L.1 y F.2 presentan una fuerte relación; estas variables hacen referencia a las preguntas: ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 1, es el precio; la pregunta F hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 2, es dos veces al día; por lo tanto en el municipio de bello las personas que consumen arepas dos veces al día se fijan mucho en el precio del producto.

Figura 21. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de bello.



Las variables L.4, C.2 y B.1 se relacionan fuertemente; la variable L corresponde a la pregunta ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 4, es el número de unidades, la pregunta C hace referencia a ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 2, es entre 25 y 34 años; la pregunta B hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 1, es estrato 1. Por lo tanto las personas que pertenecen al estrato 1 y tienen entre 25 y 34 años en el momento de adquirir las arepas se fijan en el número de unidades que traiga.

La variable C.5 y M.3 están medianamente relacionadas y hacen parte a las preguntas: ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 5, 65 años o mas; y la pregunta M hace referencia a ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Y la opción 3, es registro sanitario. Por lo tanto en el municipio de bello las personas de más de 65 años se fijan en el momento de comprar arepas en el registro sanitario.

Las variables G.1 y B.4 hacen referencias a las preguntas: ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 1, es 1-3 días; y la pregunta B ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 4, es el estrato 4. Por lo tanto las personas de estrato 4 consumen arepas entre 1 y 3 días a la semana.

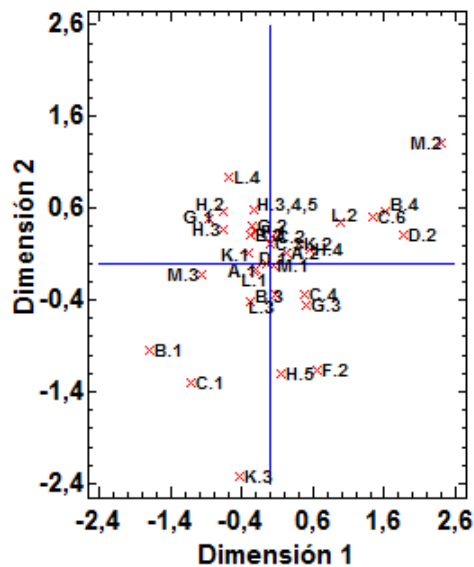
Municipio de Itagüí. Se puede observar como M.2 está lejos a las otras variables por lo tanto no se ve afectada por ellas, la variable M hace referencia a la pregunta ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Y la opción 2, rotulado y etiquetado; lo anterior indica que el rotulado y etiquetado en las arepas que consumen las personas que habitan el municipio de Itagüí no es relevante con respecto a las otras variables de la encuesta; lo mismo ocurre con la variable k.3 la cual hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 3,

indica fábrica; por lo tanto el consumir arepas elaboradas en una fábrica no está influenciada por ninguna de las variables expuesta en la encuesta.

Las variables C.1 y B.1 se relacionan; recordemos que la variable C hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 1, 18-24 años, por otro lado la variable B hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 1, es estrato 1. Por lo tanto las personas que consumen arepas en el municipio de Itagüí tienen entre 18 y 24 años y pertenecen al estrato 1.

Respecto a las variables F.2 y H.5 también se observa una fuerte relación; la Variable F hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 2, es que dos veces al día; de igual manera la variable H hace referencia a la pregunta ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y la opción 5, más de 5 personas; por lo tanto se puede concluir que en el municipio de Itagüí las familias que son de más de 5 integrantes, consumen dos veces arepas en el día.

Figura 22. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Itagüí.



Las variables G.3 y C.4 hacen referencias a las preguntas: ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 4, todos los días de la semana; y la pregunta C ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 4, es entre 45 y 54 años. Por lo tanto las personas que están entre los 45 y 54 años de edad consumen arepas todos los días en el municipio de Itagüí.

Las variables H.2, H.3 y G.1 se relacionan fuertemente; la variable H corresponde a la pregunta ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y las opciones 2 y 3, indican 2 y 3 personas respectivamente, la pregunta G hace referencia a ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 1, es entre 1-3 días a la semana. Por lo tanto las personas de los estratos 2 y 3 del municipio de Itagüí consumen arepas entre 1-3 días a la semana.

Las variables L.3 y B.3 presentan una fuerte relación; estas variables hacen referencia a las preguntas: ¿Qué aspecto tiene mas relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 3, es el tamaño; la pregunta B hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 3, es estrato 3. Por lo tanto en el municipio de Itagüí las personas que consumen arepas pertenecientes al estrato 3 les interesan el tamaño.

Las variables B.4, C.6 y D.2 presentan relación; la variable B corresponde a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 4, corresponde al estrato 4; la variable C hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 6, corresponde a 65 años o mas, y la pregunta D hace referencia a la pregunta ¿consume usted arepa de maíz? Y la opción 2, es no. Por lo tanto en el municipio de Itagüí, las personas de estrato 4, que son mayores a 65 años no les gustan consumir arepa de maíz.

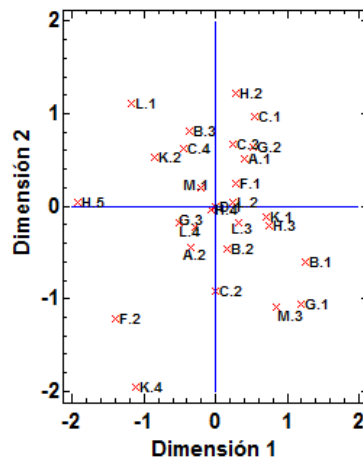
Municipio de Copacabana. En la figura se puede observar como K.4 está lejos a las otras variables por lo tanto no se ve afectada por ellas, la variable K hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 4, Fabricación en el hogar; lo anterior indica que en el municipio de Copacabana la fabricación de arepas en el hogar no se ve influenciada por las otras variables tratadas.

Las variables G.1, M.3 y B.1 hacen referencias a las preguntas: ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 1, es 1-3 días; la pregunta M ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Y la opción 3 es registro sanitario, y la variable B hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 1, es estrato 1. Por lo tanto las personas que consumen arepas entre 1-3 días a la semana se fijan en el registro sanitario pertenecen la estrato 1.

Las variables B.3, C.4 y K.2 hacen referencias a las preguntas: ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 3, es estrato 3; la pregunta K ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 4 es, entre 45 y 54 años, y la

variable Khace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 2 es, supermercado. Por lo tanto las personas de estrato 3, que están entre los 45 y 54 años de edad les gusta comprar las arepas en el supermercado.

Figura 23. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Copacabana.



Las variables C.3, G.2 y A.1 hacen referencias a las preguntas: ¿En que grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 3 es, 35 – 44 años; la variable G hace referencia a la pregunta ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 2 es entre 4- 7 días; la variable A hace referencia a la pregunta Género, y la opción 1 es, femenino. Por lo tanto las personas del municipio de Copacabana que son mujeres y pertenecen al rango de edad entre 35 – 44 años consumen arepas entre 4 – 7 días.

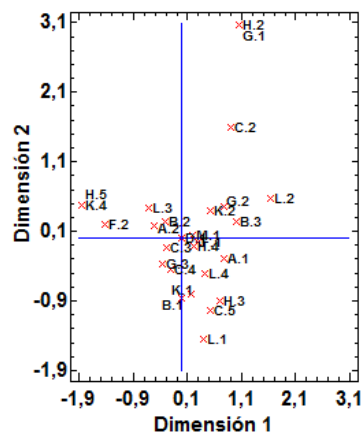
Municipio de Barbosa. Las variables H.5, K.4 y F.2 hacen referencias a las preguntas: ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y la opción 5 es, mas de 4 personas; la variable K hacer referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 4 es, fabricada en el hogar, y la variable F hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 2 es, tres veces al día. Por lo tanto las personas en el municipio de Barbosa que en su hogar hay mas de 4 personas, les gusta fabricar sus propias arepas y consumen arepas tres veces por día.

Las variables L.3, B.2 y A.2 hacen referencias a las preguntas: ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 3 es el tamaño; la variable B hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 2 es, estrato 2; y al variable A hace referencia a la pregunta Género y la opción 2 es, masculino. Por tal motivo los

hombres del municipio de Barbosa que son de estrato 2 lo que les importa en el momento de comprar arepas es el tamaño.

Las variables K.2, L.2, B.3 y G.2, hacen referencias a las preguntas: ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 2 es, supermercado; la variable L, la cual hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene mas relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 2 es la marca; la variable B la cual hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 3 es, estrato 3 y la variable G, la cual hace referencia a la pregunta ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 2 es entre 4-7 días. Por lo tanto las personas que habitan en Barbosa que son de estrato 3, consumen arepas entre 4 – 7 días a la semana, les gusta comprarlas en el supermercado y se fijan para comprar el producto en la marca.

Figura 24. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Barbosa.



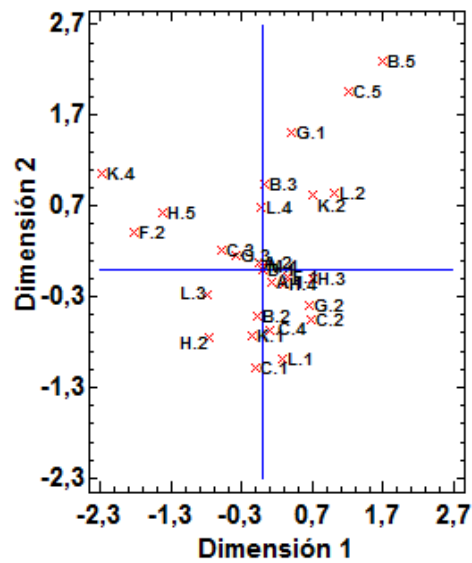
Las variables B.1 y K.1 hacen referencias a las preguntas: ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 1 es, estrato 1; la variable K, la cual

hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 1 es tienda. Entonces las personas que habitan en Barbosa que son de estrato uno adquieren las arepas en las tiendas.

Municipio de Caldas. Las variables H.5, K.4 y F.2 hacen referencias a las preguntas: ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y la opción 5 es, más de 4 personas; la variable K, hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 4 es, fabricada en el hogar, y la variable F, hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 2 es, tres veces al día. Por lo tanto las personas en el municipio de Caldas que en su hogar hay mas de 4 personas, les gusta fabricar sus propias arepas y consumen arepas tres veces por día.

Las variables K.2, L.2, L4 y B.3, hacen referencias a las preguntas: ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 2 es, supermercado; la variable L, hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene mas relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 2 es la marca, y la opción 4 es, las unidades; la variable B, la cual hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 3 es, estrato 3. Por lo tanto las personas que habitan en Caldas que son de estrato 3, consumen arepas entre 4 – 7 días a la semana, les gusta comprarlas en el supermercado y se fijan para comprar el producto en la marca y número de unidades.

Figura 25. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Caldas.



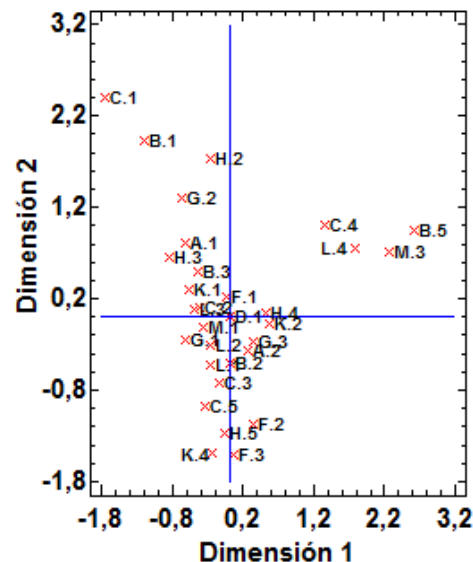
Las variables K.1, B.2 y C.4, hacen referencias a las preguntas: ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 1 es, tienda; la variable B, la cual hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 2 es, estrato 2 y la variable C, la cual hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 4 es, entre 45 – 54 años. Por lo tanto las personas en Caldas que son de estrato 2, compran las arepas en la tienda y pertenecen a un rango de edad entre 45-54 años.

Municipio de la Estrella. Las variables C.4, L.4, M.3 y B.5 hacen referencias a las preguntas: ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 4 es, 45-54 años; la variable L, hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 4 es, unidades; la variable M, hace referencia a la pregunta ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Y la opción 3 es, registro sanitario, y la variable B, hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 5 es, estrato 5. Por lo tanto las personas de estrato 5 que viven en la estrella al momento de comprar arepas se fijan que tenga registro sanitario, número de unidades, y pertenecen a un rango de edad entre 45-54 años.

Las variables B.1, C.1, G.2 y H.2 hacen referencias a las preguntas: ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 1 es, estrato 1; la variable C, la cual hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 1 es entre 18 – 24 años, la variable G, la cual hace referencia a la pregunta ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 2 es, entre 4-7 días, y la variable H, la cual hace referencia a la pregunta ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y la opción 2 es, 2 personas. Entonces se puede decir que las personas de estrato 1, con rango de edad entre 18-24

años, consumen arepas entre 4-7 días, y en su hogar habitan normalmente 2 personas.

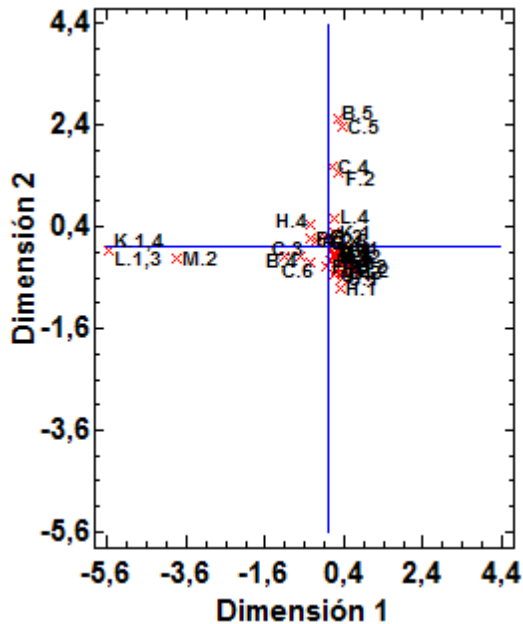
Figura 26. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de la Estrella.



Municipio de Envigado. Las variables K.1, K.4, L.1, 3 y M.2 hacen referencias a las preguntas: ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y las opciones 1 y 4 son, tienda y fabricadas en el hogar respectivamente; respecto a la variable L, la cual hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y las opciones 1 y 3 son, precio y tamaño respectivamente, y la variable M, la cual hace referencia a la pregunta ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Y la opción 2 es, rotulado y etiquetado. Por lo tanto las personas que habitan en envigado les gustan arepas de la tienda y también fabricadas en el hogar, les importa en el momento de comprar las arepas el precio y el tamaño, y también se fijan en el rotulado y etiquetado.

Las variables B.5, C.4, C.5 y F.2 hacen referencias a las preguntas: ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 5 es, estrato 5. La variable C, hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 4 y 5 son, 45-54 y 55-64 años respectivamente. Y la variable F, hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 2 es, dos veces al día. Por lo tanto los habitantes de envigado que viven en estrato 5 y pertenecen al grupo de edad entre 45 y 64 años consumen arepas dos veces al día.

Figura 27. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Envigado.



Municipio de Sabaneta. Las variables F.3 y K.3 hacen referencias a las preguntas: ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 3 es, tres veces al día, la variable K, hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 3 es, fabrica. Por lo tanto los habitantes del municipio de Barbosa que consumen arepas tres veces al día, la compran directamente de la fábrica.

Las variables F.2 y C.5 hacen referencias a las preguntas: ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 2 es, dos veces al día, la variable C, hace referencia a la pregunta ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y la opción 5 es entre 55 y 64 años de edad. Por lo tanto las personas entre 55 y 64 años de edad consumen dos veces arepa en el día.

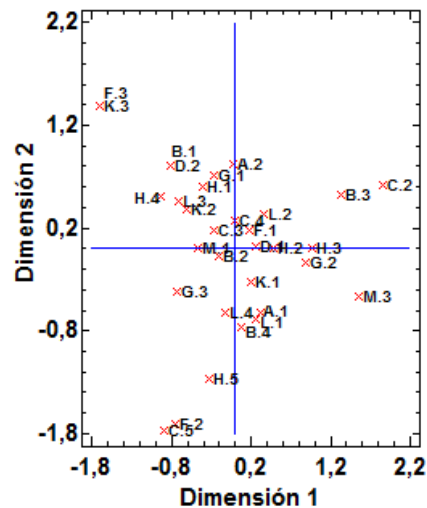
Las variables D.2 y B.1, hacen referencias a las preguntas: ¿consume usted arepa de maíz? Y la opción 2 es, no; la variable B, hace referencia a la pregunta ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 1 es el estrato 1. De lo anterior se puede concluir que las personas de estrato 1 en el municipio de sabaneta no consumen arepa de maíz.

Las variables A.2, G.1, H.1 hacen referencias a las preguntas: Género y la opción 2 es, masculino; la variable G, hace referencia a la pregunta ¿Cuántos días de la semana consume usted arepa de maíz? Y la opción 1 es entre 1-3 días; y la variable H hace referencia a ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y

la opción 1 es una persona. Por lo tanto los hombres que viven solos consumen arepas entre 1 y 3 días a la semana.

Las variables H.4, K.2 y L.3 hacen referencias a las preguntas: ¿Su hogar está conformado por cuantas personas? Y la opción 4 es, cuatro personas; la variable K, hace referencia a la pregunta ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y la opción 2 es, el supermercado; y la variable L, hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 3 es, el tamaño. Por lo tanto a los habitantes del municipio de sabaneta que viven en familias de 4 personas, les interesan comprar arepas en el supermercado y el tamaño es muy importante en el momento de adquirir la compra.

Figura 28. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Sabaneta.

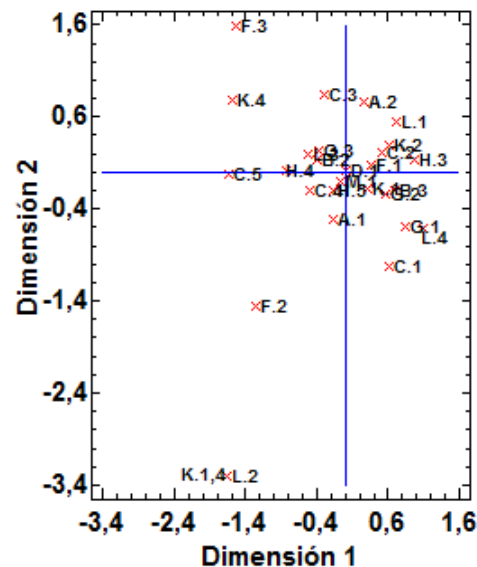


Las variables C.4, C.3, L.2 y F.1 hacen referencias a las preguntas: ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y las opciones 3 y 4 indican, 35 hasta 54 años; la variable L, hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene más relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 2 es, la marca; y la variable F, hace referencia a la pregunta ¿Con que frecuencia usted consume arepa de maíz? Y la opción 1 es, una vez al día. Por lo tanto las personas que tienen una edad entre 35 y 54 años en el momento de comprar arepas se fijan en la marca y consumen el producto una vez al día.

Municipio de Girardota. Las variables K.1, K.4 y L.2 hacen referencias a las preguntas: ¿De dónde proceden las arepas que usted consume? Y las opciones 1 y 4 corresponden a, tienda o fabrica en el hogar; la variable L, que hace referencia a la pregunta ¿Qué aspecto tiene mas relevancia para usted a la hora de adquirir arepas de maíz? Y la opción 2 es, marca. Por lo tanto las personas que viven en

Girardota fabrican las arepas en su hogar o las compran en la tienda y en el momento de comprarlas se fijan en la marca.

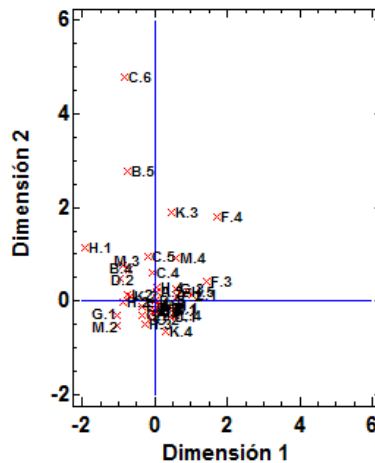
Figura 29. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Girardota.



Municipio de Medellín. Las variables D.2 y B.4 hacen referencias a las preguntas: ¿consume usted arepa de maíz? Y la opción 2 es, no; y la variable b, a la cual hace referencia ¿A qué nivel socioeconómico pertenece usted? Y la opción 4 es, estrato 4. Podemos concluir que en la ciudad de Medellín las personas que son del estrato 4 no les gusta consumir arepa.

Las variables C.4, C.5 y M.4 hacen referencias a las preguntas: ¿En qué grupo de edad se encuentra usted? Y las opciones 4 y 5 son: entre 44 y 64 años; y la variable M, la cual hace referencia a la pregunta ¿Cuáles de los siguientes aspectos tiene usted en cuenta en el momento de comprar las arepas de maíz? Y la opción 4 es tabla nutricional. Por lo tanto en la ciudad de Medellín las personas con edades entre los 44 y los 64 años de edad en el momento de comprar arepas se fijan en la tabla nutricional.

Figura 30. Matriz indicador para las preguntas realizadas en el municipio de Medellín.



4 CONCLUSIONES

Los municipios en los que el consumo de arepas es de un 100% son Copacabana, Barbosa, Caldas, La Estrella y Girardota, lo cual es coherente con el estilo de vida tradicionalista de sus habitantes por ser municipios con poca población, aun con áreas y actividades muy rurales, además de familias numerosas puesto que los encuestados de estos municipios declaran en su mayoría vivir con más de 4 personas. Por otra parte municipios como Bello, Itagüí, Envigado, Sabaneta y Medellín en donde hay más número de habitantes, están más urbanizado, su actividad rural es poca y pueden haber más habitantes de otras regiones y por ende otras costumbres alimenticias; su población presenta alrededor de un 93% de consumo de arepas de maíz. En general analizando el total de los municipios presentan un consumo de arepas de maíz por parte de sus habitantes de un 94%, lo que puede ser considerado como un valor significativo.

El no consumo (equivalente al 6%), se compensa con la frecuencia de consumo al día, en donde se puede observar que en su mayoría es una vez al día con porcentajes entre 67% (Medellín) y 85% (Bello) de los encuestados, sin embargo le sigue dos veces al día con porcentajes en las encuestas entre 5 % (La estrella) y 27% (Medellín). Por lo tanto el 6% de encuestados que declaran no consumir arepas de maíz se suple con los que declaran consumir dos y más veces al día. Por su parte la frecuencia de consumo expresado en días de la semana es en su mayoría todos los días con porcentajes entre 43%(Sabaneta) y 69%(Barbosa), seguido por 4 a 7 días con porcentajes entre 25% (Barbosa) y 32 % (Bello).

Se puede evidenciar que con relación al consumo es indudable la fuerza que tiene la arepa de maíz dentro de la gastronomía diaria en la región Antioqueña, no solo con su consumo diario sino varias veces al día.

Dentro de la encuesta los datos más relevantes y que más interactúan con los demás son; el estrato determinando en Municipios como Bello el precio y el número de unidades como aspecto a la hora de adquirir el producto, en Medellín el estrato influencia el consumo. En Itagüí el estrato interactúa con el rango de edad influyen el consumo y la frecuencia y en La Estrella estos dos datos influyen el revisar el Registro sanitario como aspecto a la hora de adquirir el producto. En Caldas el estrato se relaciona con la frecuencia de consumo.

En municipios como Copacabana se presenta fabricación en el hogar, al igual que en Barbosa y Caldas, lo que sustenta sus tradicionales costumbres. Por el contrario en Sabaneta algunos de los encuestados declaran adquirir arepas directamente en la fábrica, además de con relacionarse la edad, la frecuencia y el tamaño de la arepa. En Girardota están más pendientes de la marca.

En Barbosa y Envigado es donde se presenta correlación en los datos. En base a este estudio se considera que hay consumo masivo de Arepas en el Departamento de Antioquia, y se hace necesario que el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA incremente las labores de Inspección, Vigilancia y Control en las empresas productoras basados en enfoque de riesgos. Se hace necesario priorizar en las empresas dedicadas a la producción de todo tipo de Arepas, garantizando la inocuidad y la calidad de estos productos evitando eventos que generen factores de riesgo.

Medellín y los Municipios del Área Metropolitana (Bello, Itagüí, Caldas, Envigado, Sabaneta) están dentro de los más productores de Arepas de maíz, además por ser sector urbano y de más concentración de habitantes en el Departamento, incrementándose riesgos y eventos. Por lo que se debería definir entonces comenzar con la intervención en estos municipios.

La situación sanitaria reflejada en los conceptos emitidos es baja para este tipo de empresas ya que se tiene en la actualidad y además en el histórico anual de 2010, 2011 y parte de 2012, que priman:

- Pendiente por emitir con porcentaje general de 33%, lo que significa que los establecimientos presentan deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado.
- Sin Concepto con un porcentaje general de 34%, lo que significa que puede existir situaciones como: establecimientos ubicados en vivienda, en adecuaciones, no atienden y otros.
- Dentro de los establecimientos con conceptos Favorables en la actualidad existen algunos que fueron otorgados desde los años 2008, 2009 y 2010.
- Además el concepto Desfavorable aporta un 10% del total.

- Por lo tanto se debe determinar empezar la intervención en los establecimientos que presentan pendiente por emitir, y realizar la verificación de sin concepto, revisando primero en los expedientes de cada establecimiento su motivo, además de intervenir los establecimientos con conceptos Favorables desde 2008 hasta 2010.
- La información anual aportada por la base de datos con que cuenta el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos –INVIMA en su Grupo Territorial de Trabajo Occidente ayuda a concluir que las empresas de Arepas de maíz no han tenido una intervención continua y que a lo largo de las intervenciones han predominado como concepto sanitario pendiente por emitir.

De las empresas productoras de arepas de maíz un 51% presentan como concepto sanitario pendiente por emitir. El concepto sanitario pendiente por emitir determina que la situación sanitaria desde el punto de vista de las Buenas Prácticas de Manufactura, condiciones locativas e higiénicas, no se ajustan a lo estipulado por la normativa relacionada vigente, pero el producto como tal no representa un factor de riesgo para la salud.

La situación sanitaria de las fábricas de arepas es crítica puesto que el más bajo porcentaje representa a las empresas con concepto sanitario favorable, lo que significa que la mayoría de las empresas tienen algún tipo de incumplimiento a la normativa sanitaria relacionada vigente.

De acuerdo con el análisis multivariado de correspondencia múltiple con respecto al municipio de Bello.

- La mayoría de personas que tienen 65 años o más no consumen arepas de maíz.
- La mayoría de personas que viven solas les gusta a ellas preparar sus propias arepas.
- La mayoría de personas que consumen arepas dos veces al día se fijan en el precio del producto.
- La mayoría de personas que pertenecen al estrato 1 y tienen entre 25 y 34 años en el momento de adquirir las arepas se fijan en el número de unidades que traiga el paquete.
- La mayoría de personas de estrato 4 consumen arepas entre 1 y 3 días a la semana.

- El hecho de que una persona consuma tres veces al día arepas no está influenciado por ninguna de las variables que se analizaron en la encuesta, y consumir arepas elaboradas en una fábrica no está influenciada por ninguna de las variables expuesta en la encuesta

Respecto al municipio de Itagüí.

- La mayoría de personas que consumen arepas tienen entre 18 y 24 años y pertenecen al estrato 1.
- El rotulado y etiquetado en las arepas que consumen las personas que habitan el municipio no es relevante con respecto a las otras variables de la encuesta.
- El consumir arepas elaboradas en una fábrica no está influenciada por ninguna de las variables expuesta en la encuesta.
- Las familias que son de más de 5 integrantes, consumen dos veces arepas en el día.
- Las personas que están entre los 45 y 54 años de edad consumen arepas todos los días en el municipio de Itagüí.
- las personas de los estratos 2 y 3 del municipio de Itagüí consumen arepas entre 1-3 días a la semana.
- Las personas que consumen arepas pertenecientes al estrato 3 se fijan en el tamaño.
- Las personas de estrato 4, que son mayores a 65 años no les gustan consumir arepa de maíz.

Respecto al municipio de Copacabana.

- La fabricación de arepas en el hogar no se ve influenciada por las otras variables tratadas.
- Las personas de estrato 3, que están entre los 45 y 54 años de edad les gusta comprar las arepas en el supermercado.
- Las personas del municipio de Copacabana que son mujeres y pertenecen al rango de edad entre 35 – 44 años consumen arepas entre 4 – 7 días.

Respecto al municipio de Barbosa.

- Las personas que en su hogar hay mas de 4 personas, les gusta fabricar sus propias arepas y consumen arepas tres veces por día.

- Los hombres que son de estrato 2, les importa en el momento de comprar arepas el tamaño.
- Las personas que son de estrato 3, consumen arepas entre 4 – 7 días a la semana, les gusta comprarlas en el supermercado y se fijan para comprar el producto en la marca.
- Las personas que son de estrato uno adquieren las arepas en las tiendas.

Respecto al municipio de Caldas.

- Las personas que en su hogar hay mas de 4 personas, les gusta fabricar sus propias arepas y consumen arepas tres veces por día.
- Las personas que habitan en Caldas que son de estrato 3, consumen arepas entre 4 – 7 días a la semana, les gusta comprarlas en el supermercado y se fijan para comprar el producto en la marca y número de unidades.
- Las personas son de estrato 2, compran las arepas en la tienda y pertenecen a un rango de edad entre 45-54 años.

Respecto al municipio de la Estrella.

- Las personas de estrato 5 que viven en la estrella al momento de comprar arepas se fijan que tenga registro sanitario, número de unidades, y pertenecen a un rango de edad entre 45-54 años.
- Las personas de estrato 1, con rango de edad entre 18-24 años, consumen arepas entre 4-7 días, y en su hogar habitan normalmente 2 personas.

Respecto al municipio de Envigado.

- Las personas que habitan en envigado les gustan arepas de la tienda y también fabricadas en el hogar, les importa en el momento de comprar las arepas el precio y el tamaño, y también se fijan en el rotulado y etiquetado.
- Los habitantes de envigado que viven en estrato 5 y pertenecen al grupo de edad entre 45 y 64 años consumen arepas dos veces al día.

Respecto al municipio de Sabaneta.

- Los habitantes del municipio de Barbosa que consumen arepas tres veces al día, la compran directamente de la fábrica.
- Las personas entre 55 y 64 años de edad consumen dos veces arepa en el día.

- Las personas de estrato 1 en el municipio de sabaneta no consumen arepa de maíz.
- Los hombres que viven solos consumen arepas entre 1 y 3 días a la semana.
- Los habitantes del municipio de sabaneta que viven en familias de 4 personas, les interesan comprar arepas en el supermercado y el tamaño es muy importante en el momento de adquirir la compra.
- Las personas que tienen una edad entre 35 y 54 años en el momento de comprar arepas se fijan en la marca y consumen el producto una vez al día.

Respecto al municipio de Girardota.

- Las personas que viven en Girardota fabrican las arepas en su hogar o las compran en la tienda y en el momento de comprarlas se fijan en la marca.

Respecto al municipio de Medellín.

- En la ciudad de Medellín las personas que son del estrato 4 no les gusta consumir arepa.
- Las personas con edades entre los 44 y los 64 años, en el momento de comprar arepas se fijan en la tabla nutricional.

5 RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta el alto consumo de arepas de maíz por parte de la población del área metropolitana del departamento de Antioquia (94%), se considera pertinente que la autoridad sanitaria, en este caso la entidad competente (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA) intensifique sus labores de inspección, vigilancia y control a las empresas productoras.

Las actividades de inspección, vigilancia y control a las empresas productoras de maíz deben acompañarse de toma de muestra al producto (arepa de maíz) con el propósito de determinar la calidad microbiológica y fisicoquímica de los productos y así poder estipular la inocuidad de estos y su incidencia en la salud pública.

El uso de una evaluación del riesgo a partir de un método probabilístico, permite de una manera estadística determinar en que establecimientos deben enfocarse los esfuerzos de inspección, vigilancia y control.

La presente investigación solo se enfocó en la empresas productoras de arepas de maíz y en los hábitos de consumo, por lo cual se recomienda que se realicen

investigaciones en relación a la situación sanitaria de las empresas dedicadas al trillado y comercialización de maíz, puesto que estas son las encargadas de abastecer la materia prima de las empresas productoras de arepas de maíz.

Frente a los estudios que muestran que la aflatoxina B1 (AFB1) es sintetizada durante el metabolismo secundario de algunas cepas de *Aspergillus flavus*, *A. parasiticus*, *A. nomius* y *A. pseudotamarii* [11, 12] cuando estos hongos crecen en cereales (como el Maíz), oleaginosas y alimentos procesados bajo condiciones ambientales favorables, como se ha descrito en diferentes revisiones [13,14]. Por lo cual la contaminación puede ocurrir cuando los cultivos están en el campo (pre-cosecha) o durante la cosecha y el almacenamiento; La activación de la aflatoxina B1 (AFB1) en el anillo furano, por la acción de las enzimas del microsoma hepático de los animales superiores, la convierte en un potente agente carcinogénico. Este compuesto ha sido clasificado como cancerígeno tipo I, de acuerdo con el Instituto de Investigación en Cáncer (International Agency for Researchon Cáncer) [15]. Por lo tanto se recomienda que dentro del plan de muestreo a realizar al maíz como materia prima, así como a las arepas como producto terminado; se incluya la determinación de presencia de AflotoxinaB1 por su capacidad carcinogénica, mutagénica, teratogénica y tóxica y su relación causal con hepatocarcinomas en humanos.

6 BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (9 de Diciembre de 2009). Recuperado el 13 de Diciembre de 2012, de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=1172>
2. COLOMBIA. ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE. CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA. (4, Julio, 1991). En ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente: CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA. Bogotá DC: 1991. Título II. Capítulo 3. Artículo 78.
3. ZAPATA, Doris Seleny. Concepto Sanitario Sistematizado y Determinación de las Condiciones Sanitarias de los Establecimientos de Proceso y Expendio de

Alimentos en la Ciudad de Medellín a Partir de un Análisis Estadístico Multivariado. Trabajo de grado. Ingeniera de Alimentos. Medellín: Universidad de Antioquia. Facultad de Química Farmacéutica, 2008.xxp

4. REPÚBLICA DE COLOMBIA. CONGRESO NACIONAL. Ley 09 de 1979, Enero 24, Por la cual se dictan medidas. Santafé de Bogotá: El Congreso, 1979.
5. COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 3075 de 1997, Diciembre 23, Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Santafé de Bogotá: El Ministerio, 1997.
6. COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.
7. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACION Y LA AGRICULTURA/ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - FAO/OMS.
8. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACION Y LA AGRICULTURA - FAO.
9. LEVIN, Richard I y RUBIN, David S. Estadística Para Administración y Economía. 7 ed. Madrid. McGraw-Hill, 2004, 320p
10. WILEY, John. Mathematical Statistics. 2 ed. New York, Duxbury Press.; 1962. 749 p.
11. Ito Y, Peterson SW, Wicklow DT, Goto T. *Aspergillus pseudotamari*, a new aflatoxin producing species in *Aspergillus* section *flavi*. Mycol Res 2001; 233-239p.
12. Kurtzman CP, Horn BW. *Aspergillus nomius*, a new aflatoxin-producing species related to *Aspergillus flavus* and *Aspergillus tamari*. Antonie van Leeuwenhoek 1987; 147-158p.
13. Groopman JD, Busby WF, Donahue PR, Wogan GN. Aflatoxins as risk factors for liver cancer: An application of monoclonal antibodies to monitor human exposure. Cancer Biochem Mol Epidemiol 1986; 233-256p.
14. Williams JH, Phillips TD, Jolly PE, Stiles JK, Jolly CM, Aggarwal D. Human aflatoxicosis in developing countries: a review of toxicology, exposure, potential health consequences, and interventions. Am J Clin Nutr 2004; 1106-1122p.
15. International Agency for Research on Cancer. Aflatoxins (Naturally occurring mixtures). Monogr Eval. Carcinog Risks Hum. 2002; 82p.