



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



GUÍA DE TRANSFERENCIA METODOLÓGICA

Programa de Apoyo
Técnico para Empresas

**GUÍA DE TRANSFERENCIA METODOLÓGICA:
PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO
PARA EMPRESAS**

METODOLOGÍA

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial de
Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN

**Programa de Calidad para el Sector
Cosmético Safe+**

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial de
Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

REDACCIÓN Y EDICIÓN

Claudia Lucia Camargo Gómez

Consultora Nacional de Industria Cosmética

Mario Fernando Sánchez Castro

Consultor Nacional de Calidad

Karen Estefanía Lucatero Méndez

Asociada de Proyecto

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN

Puntoaparte
bookvertising

Puntoaparte Bookvertising

www.puntoaparte.com.co

Para mayor información contacte a:

Organización de las Naciones Unidas para
el Desarrollo Industrial - ONUDI, Colombia

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57 1 477 98 88

www.safeplus.com.co

2019

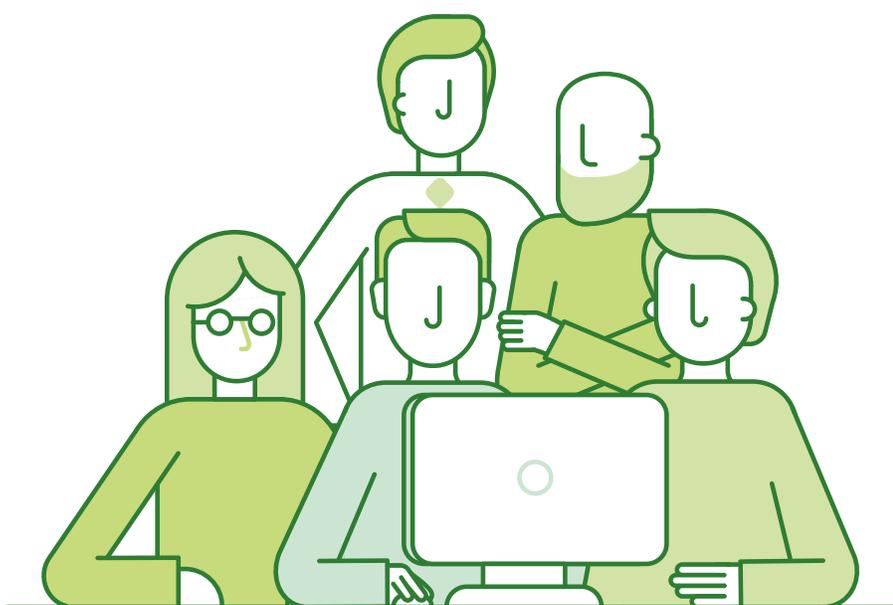
ISBN: 978-958-59851-7-9

Derechos de autor © 2019, Organización de las Naciones
Unidas para el Desarrollo Industrial.

Este documento ha sido producido sin edición formal de las Naciones Unidas. Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen presentados los datos en esta publicación no implican opinión alguna de parte de la Secretaría de ONUDI sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites, o su sistema económico o nivel de desarrollo. Las calificaciones de “desarrollados”, “industrializados” y “en desarrollo” se utilizan para facilitar la presentación estadística y no entrañan necesariamente un juicio sobre la etapa que puede haber alcanzado determinado país o zona en el proceso de desarrollo. La mención de nombres de empresas o productos comerciales no implica el aval de ONUDI. Las opiniones expresadas en este documento corresponden a los autores y no reflejan las opiniones de ONUDI y sus órganos rectores, ni del Gobierno Suizo.



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



GUÍA DE TRANSFERENCIA METODOLÓGICA

Programa de Apoyo
Técnico para Empresas



Agradecimientos

La presente guía metodológica se ha desarrollado a partir de las experiencias y de las lecciones aprendidas por el equipo gestor e implementador de la ONUDI que lideró el Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+ (2015-2018). Este proyecto, reconocido durante su ciclo de vida como una de las intervenciones más relevantes de la ONUDI a nivel global, contribuyó mediante la asistencia técnica a que los productos cosméticos colombianos pudieran superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

El programa fue financiado por la Embajada de Suiza en Colombia – Cooperación Económica y Desarrollo SECO, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y Colombia Pro-

ductiva, y contó con la ejecución y liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).

Este documento estuvo bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en la ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI, Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa Safe+ y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad de la ONUDI.

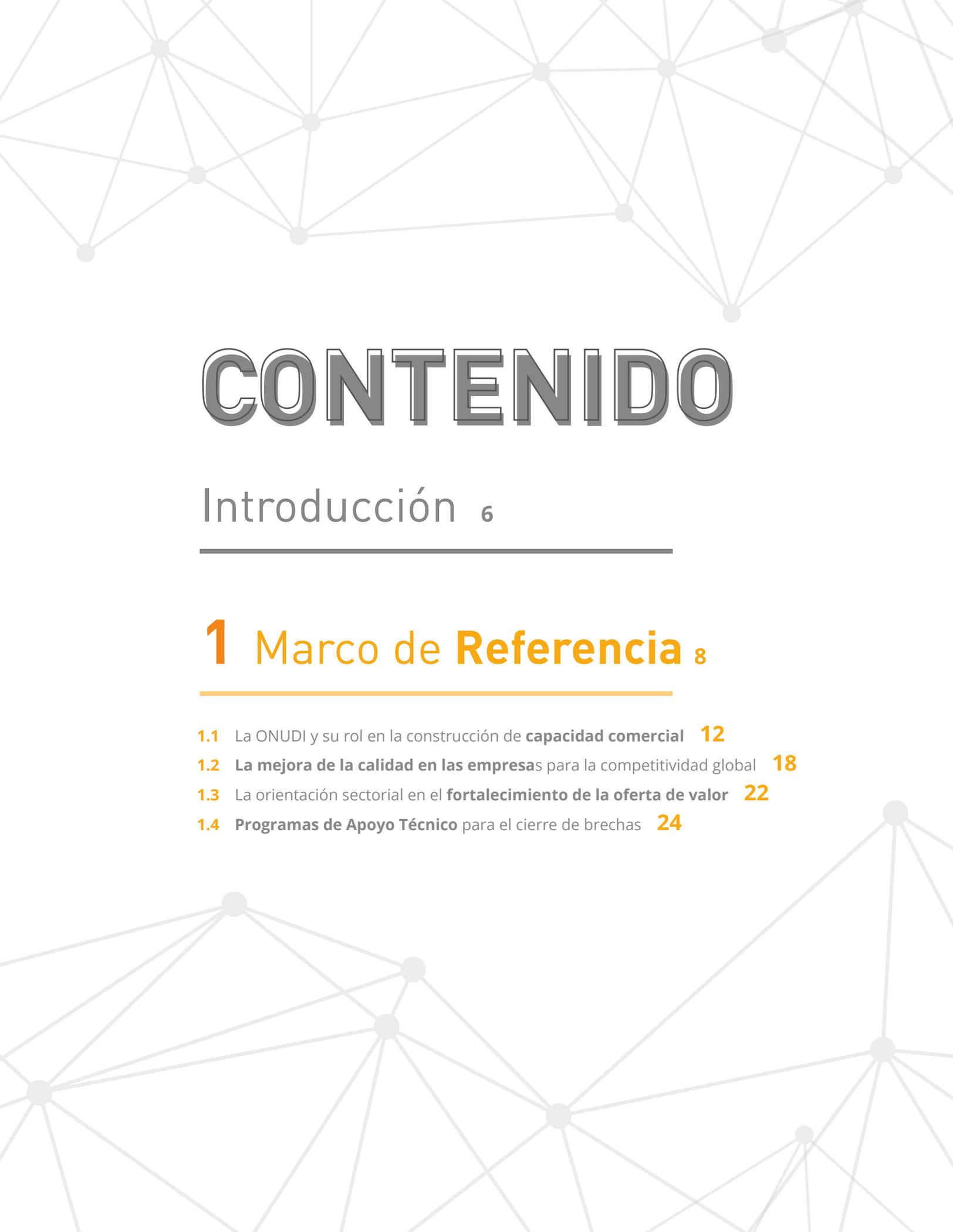
En nombre de la ONUDI, se extiende un especial agradecimiento a Juan Pablo Díaz-Castillo y a Helen Jhoana Mier Giraldo por el desarrollo de la metodología, a Claudia Lucia Camargo y a Mario Sánchez Castro, Con-

sultores Nacionales de Calidad y Regulación para Empresas por la redacción y escritura de esta guía; a Javier Francisco Fernández Rodríguez por la edición y supervisión, y a todo el equipo del Programa Safe+ con mención especial a Fanny Hernández y a Karen Lucatero por el apoyo durante todo el proceso de elaboración.

Así mismo, agradecemos a las empresas que se vincularon al Programa y que con su compromiso hicieron posible la culminación y documentación de esta metodología.

Es oportuno agradecer también a Johannes Dobinger, Representante de la Oficina para Colombia, Guyana, Perú y Surinam de la ONUDI; Christian Brändli, Jefe de la Cooperación y Desarrollo Económico (SECO) de la Embajada Suiza en Colombia; Camilo Fernandez de Soto, Presidente de Colombia Productiva del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia y a todos los equipos de aliados y contrapartes que hicieron parte de esta experiencia de cooperación y apoyo técnico.



A decorative background consisting of a network of interconnected nodes and lines, resembling a molecular structure or a data network, in a light gray color.

CONTENIDO

Introducción 6

1 Marco de Referencia 8

- 1.1 La ONUDI y su rol en la construcción de **capacidad comercial** 12
- 1.2 **La mejora de la calidad en las empresas** para la competitividad global 18
- 1.3 La orientación sectorial en el **fortalecimiento de la oferta de valor** 22
- 1.4 **Programas de Apoyo Técnico** para el cierre de brechas 24

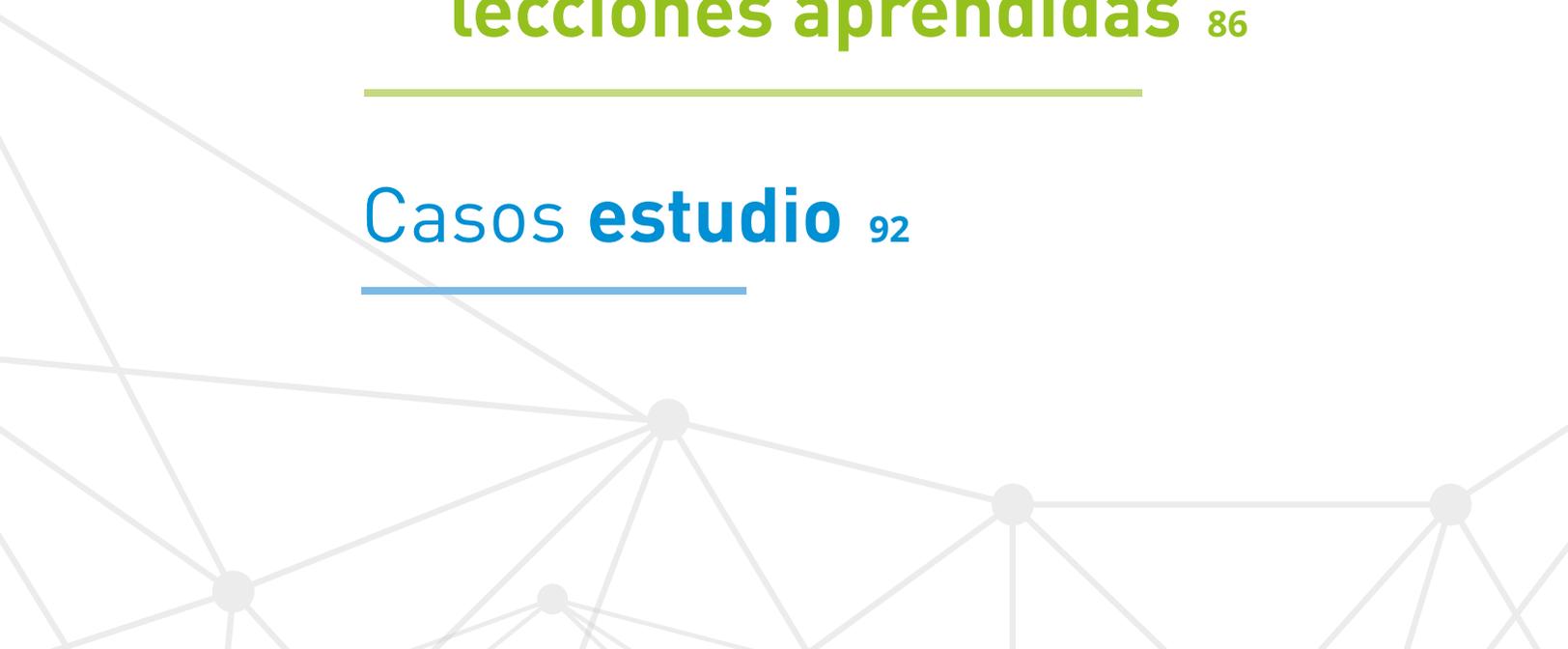


2 Construyendo un programa de **apoyo técnico para empresas** 30

- 2.1 Diagnóstico de **necesidades y brechas** de calidad (sectorial) 34
- 2.2 Identificación de **focos de intervención** 40
- 2.3 Identificación de **actores y beneficiarios** 42
- 2.4 La selección y **vinculación de beneficiarios** 44
- 2.5 Construcción de las **líneas de apoyo** 52
- 2.6 Constitución del **equipo del PAT** 54
- 2.7 Definición de indicadores y **fuentes de verificación** 58
- 2.8 **El PAT en acción** 61
- 2.9 Evaluación **del PAT** 84
- 2.10 Estrategias **de salida** 85

3 Recomendaciones y **lecciones aprendidas** 86

Casos estudio 92





Introducción

El comercio y el aprovechamiento de oportunidades en los mercados globales, impulsa el crecimiento económico y el desarrollo industrial inclusivo y sostenible de economías emergentes. Por este motivo, la facilitación del comercio hace parte integral del mandato de la ONUDI, entendiendo que los principales retos para el cabal acceso a mercados de exportación, se presentan en las propias instalaciones de los productores en donde los bienes y servicios inician su largo viaje a los mercados globales y regionales.

La presente guía de transferencia metodológica contribuye al mandato de la ONUDI, materializando una de las principales estrategias de sostenibilidad e impacto del Programa de Calidad para el Sector Cosmético Safe+, cuyo objetivo desde 2015, ha sido el de

integrar a Colombia en los sistemas regionales y multilaterales del comercio, a través del fortalecimiento de la infraestructura nacional de la calidad, beneficiando directamente a los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OECs) y laboratorios junto a pequeñas y medianas empresas (pymes) pertenecientes al sector cosmético. Esta guía reúne y plasma de manera metodológica toda la experiencia y el conocimiento del equipo de trabajo de la ONUDI, que no sólo alcanzó, sino que superó las metas establecidas en este programa.

Cabe resaltar, que una de las herramientas más valiosas implementada durante el Proyecto Safe+ para el cierre de brechas en materia de calidad, fue el Programa de Apoyo Técnico (PAT) para Empresas y para Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC).

Se desarrollaron dos Programas de Apoyo Técnico (PAT) y la diferencia entre ellos estriba en los beneficiarios objetivo. Esta guía se encarga de plasmar todos los aspectos conceptuales, técnicos y metodológicos del Programa de Apoyo Técnico para Empresas, con el propósito de que los receptores de la misma puedan seguir replicando el PAT no sólo al interior del sector cosmético, sector de importancia estratégica y con

alto potencial de exportación, sino también en otros sectores clave para la economía colombiana. La transferencia de esta experiencia técnica detallada garantiza la sostenibilidad de los resultados del Programa Safe+ aún después de concluido, brindando a los actores nacionales las herramientas necesarias para continuar aumentando la productividad, calidad y competitividad de los sectores económicos del país.





MARCO DE REFERENCIA



El Programa de Calidad para el Sector Cosmético Safe+ es un proyecto de cuatro años que, a través de la asistencia especializada y del apoyo técnico, logró impulsar de manera exitosa la competitividad y la calidad del sector cosmético colombiano a partir de ingredientes naturales.

Los **Programas de Apoyo Técnico (PAT)** son una de las contribuciones con mayor percepción de impacto por parte de los beneficiarios de los programas de cooperación y asistencia técnica y una de las intervenciones de mayor valor desde la perspectiva de las pequeñas y medianas empresas. **Estos PATs involucran la gestión de varios tipos de recursos, y en general se trata de acompañamientos a la medida para el cierre de brechas ligadas a los objetivos del Programa.**

El apoyo técnico puede incluir: acompañamiento consultivo, asistencia en formaciones y generación de competencias, apoyo en adquisición de normas, contribuciones

económicas y técnicas para auditorías y certificaciones de calidad, entre otras posibilidades que pueden surgir de los planes de trabajo específicos con los beneficiarios.



Dada la diversidad de las tareas involucradas y la visión holística que las aglutina, el desarrollo de una guía de transferencia se convierte en una ayuda importante para el diseño de Programas de Apoyo Técnico en Calidad que beneficien a pequeñas y medianas empresas en pro de una mayor competitividad y aprovechamiento de

oportunidades comerciales. El objetivo de Safe+ en la facilitación del comercio regional y global de los productos cosméticos colombianos, se alcanzó a través de tres grandes resultados interconectados, en donde los **programas de apoyo técnico (PAT)** jugaron un papel fundamental.



1. Empresas

Pequeñas y Medianas Empresas fortalecidas, capaces de cumplir requisitos técnicos en sus productos y sistemas de gestión para ingresar a mercados externos.



Programa de apoyo técnico para empresas



2. Servicios de la infraestructura de la calidad

Servicios disponibles de infraestructura de la calidad para que las empresas puedan, no solo cumplir, sino también demostrar el cumplimiento de sus requisitos en los países y los mercados objetivo.



Programa de apoyo técnico para laboratorios



3. Instituciones de la Infraestructura de la Calidad

Instituciones robustas y con capacidades suficientes, que permitan el reconocimiento de los servicios de la infraestructura de la calidad en los mercados internacionales y faciliten el desarrollo de una cultura de la calidad.



Programa de apoyo técnico para instituciones

1.1

La ONUDI y su rol en la **construcción** de capacidad comercial

La ONUDI como organismo especializado de las Naciones Unidas, tiene el mandato de promover y acelerar el desarrollo industrial sostenible en los países en desarrollo y las economías en transición. Con más de 50 años de experiencia en cooperación técnica, ha aplicado un enfoque que ha evolucionado con el tiempo para ayudar a los países a crear un entorno comercial saludable para el comercio y la competitividad. Es ampliamente reconocido que el fortalecimiento de la capacidad para participar en el mercado global, es crítico para el crecimiento económico en países en desarrollo. Como foro mundial, la ONUDI es en sí misma una fuente de conocimiento, ya que genera y difunde los conocimientos relacionados con la industria a través del trabajo analítico, la investigación aplicada o las reuniones de grupos de expertos. Así mismo, cuenta con una amplia y comprobada trayectoria en el trabajo con gobiernos, industria y otras partes interesadas que cumplen un rol

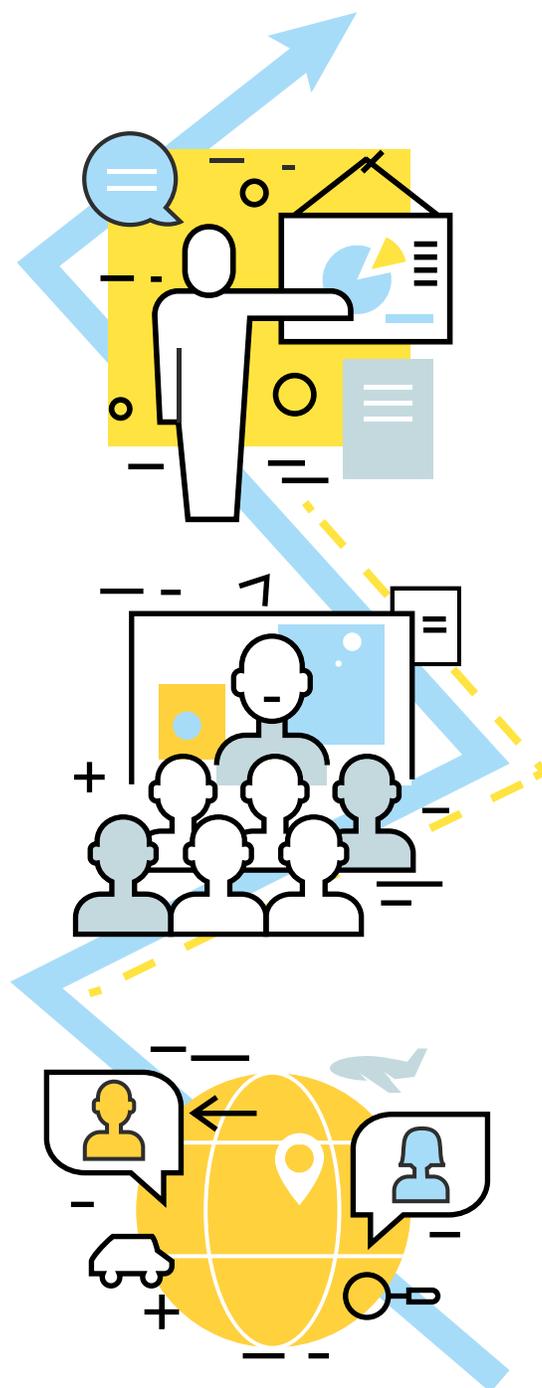
importante en la facilitación del comercio y la creación de capacidad comercial a través del cumplimiento de normas y calidad, con la implementación de proyectos en diferentes países alrededor del mundo.

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible reconoce al comercio internacional como un motor para el crecimiento económico inclusivo y la reducción de la pobreza, así como un medio para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Por esta razón, la necesidad de asistencia técnica en materia de construcción de capacidad comercial se sitúa en primer plano para el desarrollo económico¹. La capacidad de las empresas en países en desarrollo y países con economías en transición, para comercializar sus productos inter-

1. Trade Capacity Building Resource Guide. Edition 2017. The United Nations Industrial Development Organization (UNIDO).

nacionalmente, depende cada vez más de su habilidad para ingresar a las cadenas de valor globales establecidas por las empresas en su búsqueda por optimizar los procesos de adición de valor. Esto requiere un enfoque en la oferta, permitiendo a las empresas manufacturar productos con alto potencial de exportación en las cantidades y con el nivel de calidad requerido por los mercados, a la vez que requiere evidenciar la conformidad de esos productos con las normas internacionales relevantes, en particular, con los requerimientos establecidos por compradores privados y requerimientos técnicos en general².

La ONUDI brinda apoyo a las empresas en sus esfuerzos por ofrecer productos competitivos, seguros, confiables y rentables a los mercados globales. Esto requiere por un lado, la identificación de sectores y productos que tengan potencial competitivo y en donde se cuente con capacidades para añadir valor a nivel local, y por el otro, realizar un completo análisis y evaluación de las tendencias de los sectores identificados y su desempeño industrial a nivel nacional, regional y global.



2. ONUDI. Recuperado de: <https://www.unido.org/our-focus/advancing-economic-competitiveness/competitive-trade-capacities-and-corporate-responsibility/trade-capacity-building>

Estos esfuerzos se complementan con la reformulación de estrategias y políticas diseñadas para mejorar la competitividad industrial y superar los obstáculos técnicos al comercio (OTC) y cumplir con las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) estipuladas por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Con respecto a la conformidad con estándares reconocidos, la ONUDI apoya a las empresas para que cumplan con normas internacionales y requerimientos técnicos a la vez que fortalece la infraestructura de calidad necesaria para cumplir con los

requerimientos y obligaciones estipulados en los acuerdos de la OMC.

Estas iniciativas se logran a través del desarrollo de capacidades al interior de las Mipymes y la mejora de la competitividad de las mismas a través del aseguramiento de cumplimiento de normas internacionales de calidad, sostenibilidad y privadas, así como del fortalecimiento de la Infraestructura Nacional de la Calidad que deriva en una mayor conectividad y acceso a los mercados internacionales de las cadenas de valor intervenidas como se muestra en la siguiente figura:

Enfoque de las 3 C's de ONUDI



Es aquí donde cabe mencionar el rol del Departamento de Comercio, Inversiones e Innovación (TII por sus siglas en inglés) de la ONUDI, en la construcción y el fortalecimiento de la capacidad comercial.

El TII apoya a los países en sus esfuerzos por desarrollar a través del comercio, las inversiones y la innovación, el potencial del sector manufacturero para impulsar el progreso socioeconómico.

Los países en desarrollo, a menudo enfrentan limitaciones derivadas de la falta de capacidad productiva y competitiva para el suministro de bienes comerciables, que cumplan con los requisitos de calidad, salud, seguridad, medio ambiente, sostenibilidad y protección del consumidor de mercados específicos. La falta de capacidad para establecer el cumplimiento de los requisitos del mercado y la falta de mecanismos de demostración de este cumplimiento emitidos localmente y que sean aceptados internacionalmente, restringen la capacidad de los países en desarrollo para aprovechar las oportunidades comerciales y participar plenamente en el sistema de comercio global.

El Departamento TII es responsable de apoyar el establecimiento de vínculos entre productores/procesadores en países en desarrollo y cadenas de valor locales, regionales y globales (minoristas, fabricantes) mediante el desarrollo de capacidades en el área de la calidad de los productos, vinculadas a actividades para fomentar los consorcios de exportación. El Departamento proporciona cooperación técnica y servicios de creación de capacidad para mejorar la contribución del sector privado al desarrollo industrial sostenible e inclusivo (ISID por sus siglas en inglés). La División de Normas e Infraestructura de Control de Calidad (SQI por sus siglas en inglés), que hace parte del Departamento de TII es la encargada de apoyar el

desarrollo de los sistemas de infraestructura de la calidad nacionales y regionales necesarios para brindar servicios de calidad reconocidos internacionalmente, incluyendo:

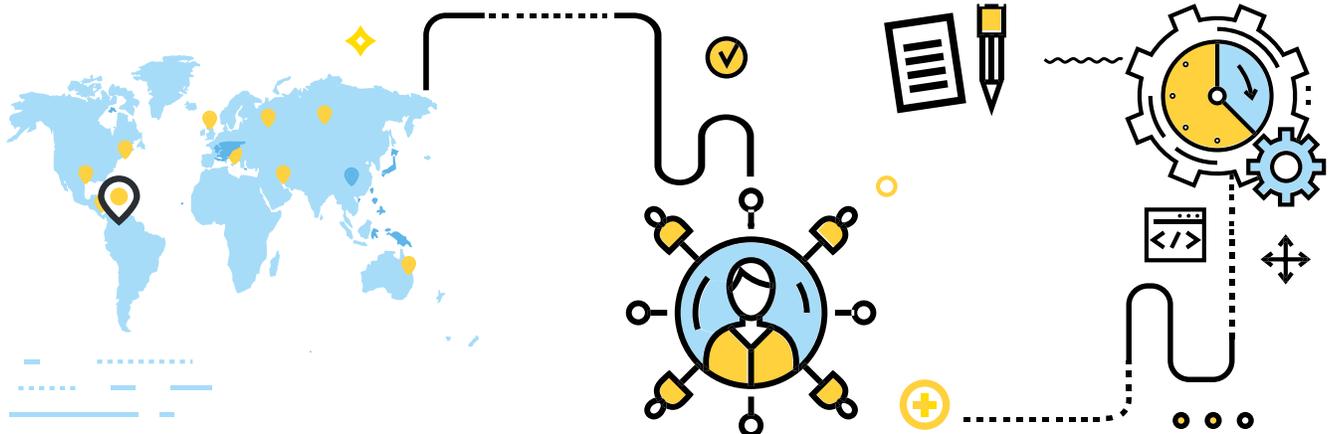
- La orientación sobre políticas de calidad y estrategias de buena gobernanza; evaluación y modernización de los regímenes de reglamentación técnica (incluidos el desarrollo de políticas y leyes, la vigilancia del mercado y el desarrollo del sistema de inspección de importaciones);
- El fortalecimiento de las capacidades de los sistemas de calidad nacionales y regionales (es decir, metrología, normalización y acreditación y de las capacidades de evaluación de la conformidad (inspección, certificación, calibración);
- Apoyar a las pequeñas y medianas empresas (pymes) para que aprovechen las normas, sean más competitivas y, por lo tanto, participen en cadenas de valor mundiales;
- La facilitación del comercio (incluido el e-commerce);
- La promoción de la cultura de calidad con el

sector público, los actores económicos y los consumidores³.

Una cultura de calidad impulsada por la demanda, junto con un sistema robusto de infraestructura de la calidad y sus servicios de evaluación de la conformidad, respaldan a los actores económicos, en particular a las pymes para lograr y demostrar la conformidad con los requisitos del mercado, competir en los mercados internacionales y conectarse a las cadenas de valor mundiales. Las intervenciones de la ONUDI al respecto, abarcan como ya se mencionó un amplio espectro, desde el asesoramiento sobre políticas y gobernanza hasta el desarrollo y fortalecimiento de instituciones de infraestructura de la calidad y servicios de evaluación de la conformidad, incluido el apoyo del sector privado para lograr el cumplimiento de las normas internacionales⁴.

3. ONUDI. Recuperado de: <https://www.unido.org/who-we-are/structure>

4. Departamento de Comercio, Inversión e Innovación ONUDI. Recuperado de: <https://tii.unido.org/section/trade>



Se ha reconocido ampliamente que expandir y diversificar las exportaciones junto con las reducciones arancelarias, puede acelerar el crecimiento económico, estos han sido básicamente parte de los principales mecanismos para difundir los beneficios de la globalización. Sin embargo, a pesar de la disminución general de los niveles arancelarios en los últimos años, las empresas de los países en desarrollo no han podido obtener todos los beneficios de las oportunidades de acceso a los mercados. Parte de esto se debe a la dificultad que enfrentan para cumplir con las normas relacionadas con el comercio. El aprovechamiento del potencial de exportación de los países en desarrollo requiere el cumplimiento tanto de las regulaciones públicas como de las normas privadas de los países importadores.



Para aprovechar las oportunidades del comercio global, el sector privado debe ser competitivo y producir lo que requieren los compradores y los mercados internacionales en la cantidad y con los niveles de calidad requeridos; para ello, deben tener un entorno propicio⁵ donde los servicios aceptados internacionalmente como prueba de cumplimiento sean fácilmente accesibles y a un precio asequible. **El crecimiento de las exportaciones puede convertirse en un motor para el crecimiento económico, la creación de riqueza y la reducción de la pobreza.**

5. UNIDO. Meeting Standards, Winning Markets. Trade Standards Compliance 2010

1.2

La mejora de la calidad en las empresas para la competitividad global

El concepto de calidad no es una noción cerrada. De acuerdo con la Organización Internacional de Normalización (ISO), la calidad es “la totalidad de características y propiedades de un producto o servicio que le confieren la habilidad para satisfacer sus necesidades implícitas”, en palabras más sencillas, se podría decir entonces que un producto es de buena calidad cuando cumple con los requerimientos especificados por el cliente.

Por el otro lado, la publicación de la ONUDI, Diagnóstico Industrial de la Cadena de Valor: Una herramienta integral⁶, define la competitividad como la habilidad de una empresa (o conjunto de empresas que componen una cadena de valor) para ofrecer productos y servicios que cumplen con los estándares de calidad de los mercados locales y/o globales a precios tan bajos como los de la competencia, a la vez que proporciona rendimientos adecuados en relación con los recursos utilizados. La competitividad depende de una amplia gama de factores que se relacionan con las capacidades internas de una empre-

sa, las condiciones en la cadena de valor y la macroeconomía y el entorno político, todo lo cual debería formar parte de los diagnósticos de la cadena de valor.

Basados en las definiciones mencionadas anteriormente, se puede establecer que la mejora de la calidad requiere, no solo, que un producto y/o servicio cumpla con estándares previamente establecidos por el mercado destino, sino también que este cumplimiento sea comprobable. Por ello la importancia de que las empresas puedan cumplir estándares internacionales de calidad. Esto requiere el establecimiento y buen funcionamiento de una adecuada infraestructura de la calidad en el país.

El sistema de infraestructura de la calidad, como se ve en la siguiente figura, es un sistema complejo conformado por cinco esferas o niveles, los cuales son: 1) Gobernanza, 2) Instituciones de Infraestructura de la Calidad, 3) Servicios de Infraestructura de la calidad, 4) Empresas y 5) Consumidores. Mismos que se relacionan entre sí de

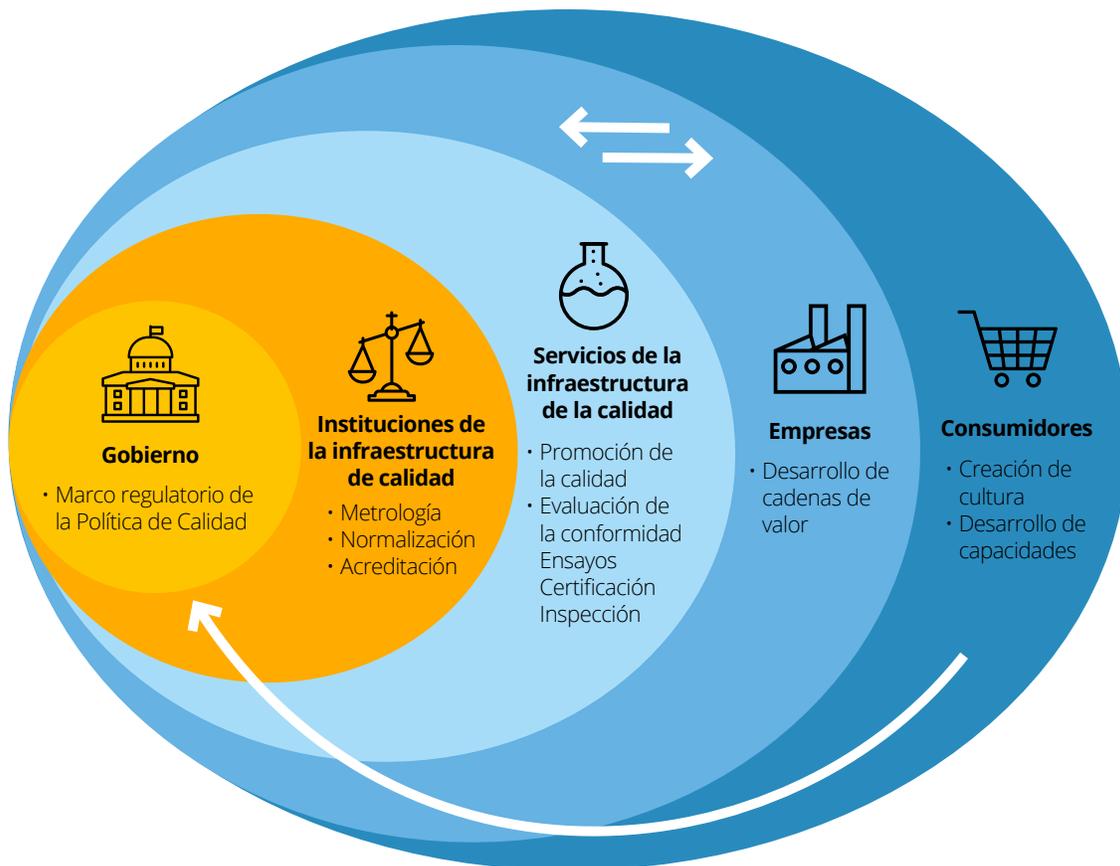
manera que un nivel es la base del siguiente, tanto para su beneficio como para su perjuicio. Las empresas toman un papel crucial en el sistema de infraestructura de la calidad de un país ya que son aquellas que interactúan directamente tanto con las instituciones que ofrecen servicios de infraestructura de la calidad (certificación, inspección, acreditación, etc.) como con los consumidores que reciben el último producto de esta interacción y prestación de servicios. Las empresas se convierten así en un puente entre estas dos grandes esferas.

La incapacidad de demostrar el cumplimiento de estándares reconocidos internacionalmente deriva en rechazos en las fronteras al momento de exportar. Si bien, estos rechazos representan grandes pérdidas para las empresas, su análisis provee un indicador clave de los retos que hay que superar en cuanto a cumplimiento de normas.

6. Industrial Value Chain Diagnostics: An Integrated Tool. 2011 by the United Nations Industrial Development Organization.



Sistema de la infraestructura de calidad



Fuente: Quality Infrastructure and Trade Training course. Disponible en <https://tii.unido.org/training-modules>

A pesar de que las normas relacionadas con la calidad y la seguridad de los productos han dominado por mucho tiempo las relaciones comerciales, las cuestiones medioambientales, sociales, de trabajo, equidad y sostenibilidad de recursos han ganado importancia debido a que los consumidores y la sociedad en general lideran el curso del desarrollo de normas comerciales y los requisitos de certificaciones resultantes⁷.

En este punto es importante resaltar la diferencia entre las normas privadas y públicas, así como aclarar la definición de norma. Los estándares o normas establecidas por autoridades públicas, normalmente son llamadas “regulaciones técnicas” y son típicamente obligatorias. Las

normas privadas por definición son voluntarias, sin embargo, en la práctica se convierten en obligatorias de hecho cuando su cumplimiento es requerido para ingresar a ciertos mercados⁸. De acuerdo con ISO, una norma o estándar es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee para uso repetido y común reglas, guías o características para actividades y sus resultados, con el objetivo de lograr el óptimo grado de orden en un contexto determinado.

7. UNIDO-NORAD-IDS. Meeting Standards, Winning Markets Trade Standards Compliance 2010.

8. <http://www.oecd.org/agriculture/agricultural-trade/45013504.pdf>

Las normas privadas pueden ser divididas en tres categorías:



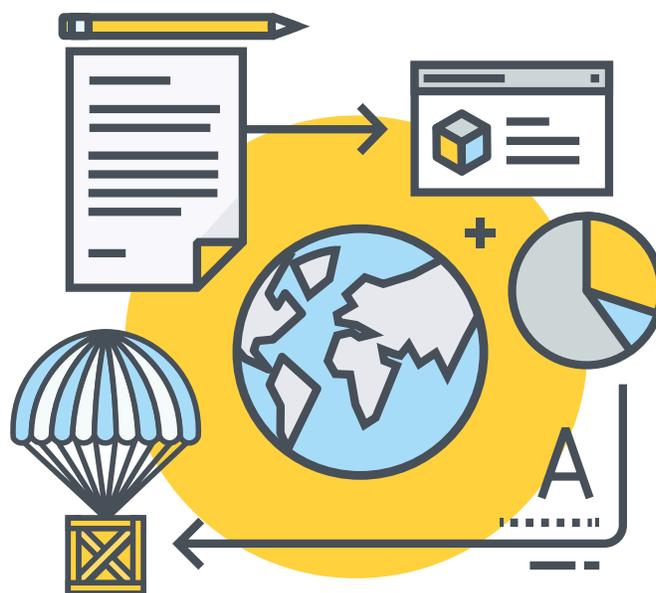
Las normas de consorcios son regularmente desarrolladas por el consorcio de un sector específico (ej. Global GAP). Las normas de la sociedad civil son establecidas como una iniciativa, por una organización sin fines de lucro, normalmente como respuesta a preocupaciones sociales o ambientales (ej. Consejo de Administración Forestal); mientras que las normas específicas de empresas son desarrolladas internamente y aplicadas a toda la cadena de valor de una empresa (ej. Códigos de conducta).

Si bien las firmas y consorcios del sector privado han sido por más de un siglo, la fuerza impulsora detrás de la formulación de normas de gestión y productos en los países industrializados, existe una sensación emergente de que la multitud de normas privadas y los requisitos de los minoristas tienen un impacto creciente en los países en desarrollo.

Probablemente hay una variedad de razones para esta creciente preocupación. En primer lugar, existe una mayor conciencia acerca de las normas y reglamentos técnicos en general debido a los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). En segundo

lugar, y probablemente lo más importante, la acumulación de problemas de salud y seguridad en los países industrializados (como la seguridad de los alimentos, el uso de productos químicos, las condiciones de trabajo, etc.) dio lugar a un entorno en el que no solo las regulaciones gubernamentales se han vuelto más estrictas, sino las cadenas de minoristas/supermercados han comenzado a impulsar la tendencia de normas estrictas debido a la conciencia del consumidor. Por supuesto, la reputación y la protección de la marca, el abastecimiento global, la diferenciación en el mercado y el control y la racionalización de la oferta han sido factores importantes para las normas privadas⁹.

Las normas y los sistemas de certificación que están detrás de ellos, sin importar su carácter público o privado, **son un medio para asegurar a los compradores la calidad de los productos o la conformidad de los procesos y los métodos de producción**¹⁰.



9. <https://www.unido.org/our-focus/advancing-economic-competitiveness/meeting-standards/private-standards>

10. <http://www.fao.org/docrep/013/i1948e/i1948e02.pdf>

1.3

La orientación sectorial en el fortalecimiento de la oferta de valor

De acuerdo con el documento¹¹ de consulta sobre enfoque sectorial preparado por el HLSP para funcionarios del UNFPA¹², un enfoque sectorial puede ser definido como un mecanismo o procedimiento por medio del cual se puede incrementar el rendimiento de la ayuda internacional, aumentando la eficacia y la eficiencia con que se utiliza el total de los recursos del sector. Es importan-

te enfatizar que un enfoque sectorial es un procedimiento, no un plan detallado, el cual se basa en principios fundamentales y en los intentos de aplicación gradual, pero son las condiciones y preferencias de cada país las que guían la evolución de este proceso.

En este documento se mencionan también los principales componentes que un enfoque sectorial eficaz debería tener:



Una política y una estrategia sectoriales claras que sean responsabilidad de los gobiernos.



Arreglos sistemáticos para programar los recursos que apoyen al sector.



Un marco de gastos a mediano plazo que refleje la estrategia sectorial.



Un sistema de supervisión del rendimiento que mida los progresos y refuerce la responsabilidad.

11. HLSP Institute. Diciembre 2017. <https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/swap-unfpa2005spa.pdf>

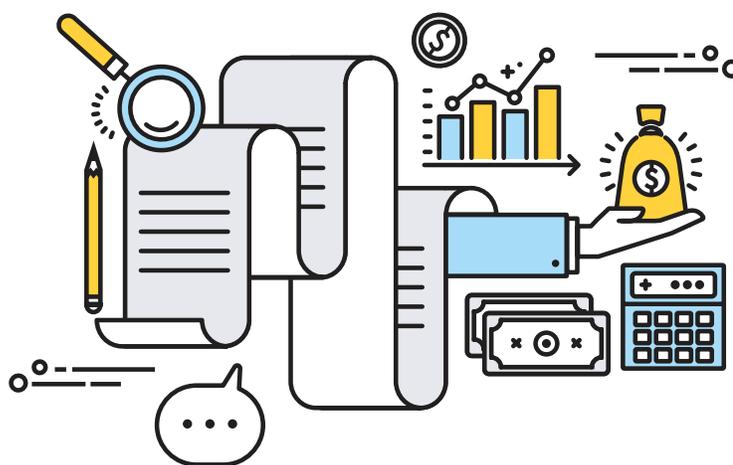
12. Fondo de Población de las Naciones Unidas.

Y aunque es cierto que, en materia de provisión de bienes públicos, las intervenciones no deberían estar restringidas a actores específicos, también es verdad que un enfoque sectorial o de cadena de valor puede ser bastante útil a la hora de adelantar pilotos para impactar a varios sectores de manera transversal, más aún cuando

los pilotos se adelantan en sectores con capacidades estratégicas dentro de la economía, en donde se pueden maximizar los impactos -por ejemplo- de los Programas de Apoyo Técnico y se pueden obtener ventajas de tipo costo-efectivo a través de la relativa estandarización de las actividades.

De esta forma no sólo se garantiza una participación activa del gobierno en el camino hacia fortalecer la oferta de valor de un determinado sector, sino que también se amplía el grado de apropiación de los actores involucrados, se reduce la duplicación de esfuerzos y se garantiza una mayor sostenibilidad de los resultados aun cuando el programa haya concluido.

Esto se debe a que la base de un enfoque sectorial son las prioridades del país en materia de economía y a que se emplean recursos nacionales (infraestructura, personal, monetarios) para su ejecución, lo que garantiza el desarrollo de capacidades al interior del sector que pueden ser replicadas más adelante en otros sectores.



1.4

Programas de Apoyo Técnico para el cierre de brechas

Debido a que el establecimiento y el mantenimiento de una infraestructura de la calidad adecuada resultan costosos y requieren de experiencia técnica de primer nivel, la ONUDI ha venido desarrollando programas y proyectos con la finalidad de apoyar a países en desarrollo en la generación de capacidades nacionales y regionales que les permita cumplir con requerimientos técnicos internacionalmente reconocidos.

Una de las herramientas empleadas más ampliamente para apoyar a las empresas del sector privado en el cierre de brechas identificadas en las cadenas de valor es **la implementación de Programas de Apoyo Técnico (PAT).**





Estructura general del Programa de Apoyo Técnico para Empresas.



Fuente: Resumen de intervenciones e impactos Safe+. Elaboración propia.

Gracias a este tipo de acompañamiento técnico, las empresas de cualquier sector pueden mejorar su capacidad de cumplimiento de requisitos técnicos y normas de calidad y sostenibilidad exigidos por los mercados para que los productos puedan ingresar a los mercados internacionales. El PAT presenta dos estrategias mutuamente incluyentes, las cuales son: 1) Asistencia técnica especializada y 2) Formación

para la industria y consultores que prestan servicios al sector. De esta forma se garantiza la cobertura de un gran número de actores involucrados en la cadena de valor objetivo. Para ejemplificar la cobertura que el modelo del PAT para Empresas puede llegar a tener, a continuación se muestran los resultados del PAT Empresas del Programa Safe+ al final de sus cuatro años de duración.



Resultados de las dos estrategias del PAT Empresas en el Programa Safe+.

Asistencia Técnica Especializada



Número de beneficiarios
**24 empresas y
2 asociaciones**



Número de hojas de
seguridad desarrolladas
20



Número de horas de
acompañamiento
técnico especializado
2057



Etiquetas mejoradas
para el mercado de EEUU
44



Número de visitas y
asesorías en diferentes
temas
524



Número de empresas
certificadas en ISO
22716¹⁴
8



Número de fichas
técnicas desarrolladas¹³
20



Número de empresas
certificadas en sello
orgánico
1

Fuente: Resumen de intervenciones e impactos Safe+. Elaboración propia.

*Con el Programa de Apoyo Técnico para la cadena de valor del sector cosmético de Safe+, el número de empresas certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura cosmética en Colombia, aumentó un 160%.

13. De acuerdo a la regulación internacional.

14. Apoyo para la implementación y certificación de normas de calidad.



**Formación para la Industria
y Consultores que prestan
servicios al sector¹⁵**



**Número de jornadas
de capacitación**

31



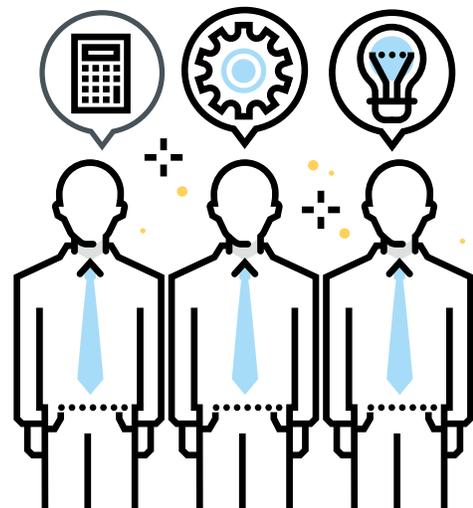
**Número de profesionales
y técnicos de la industria
capacitados**

1418



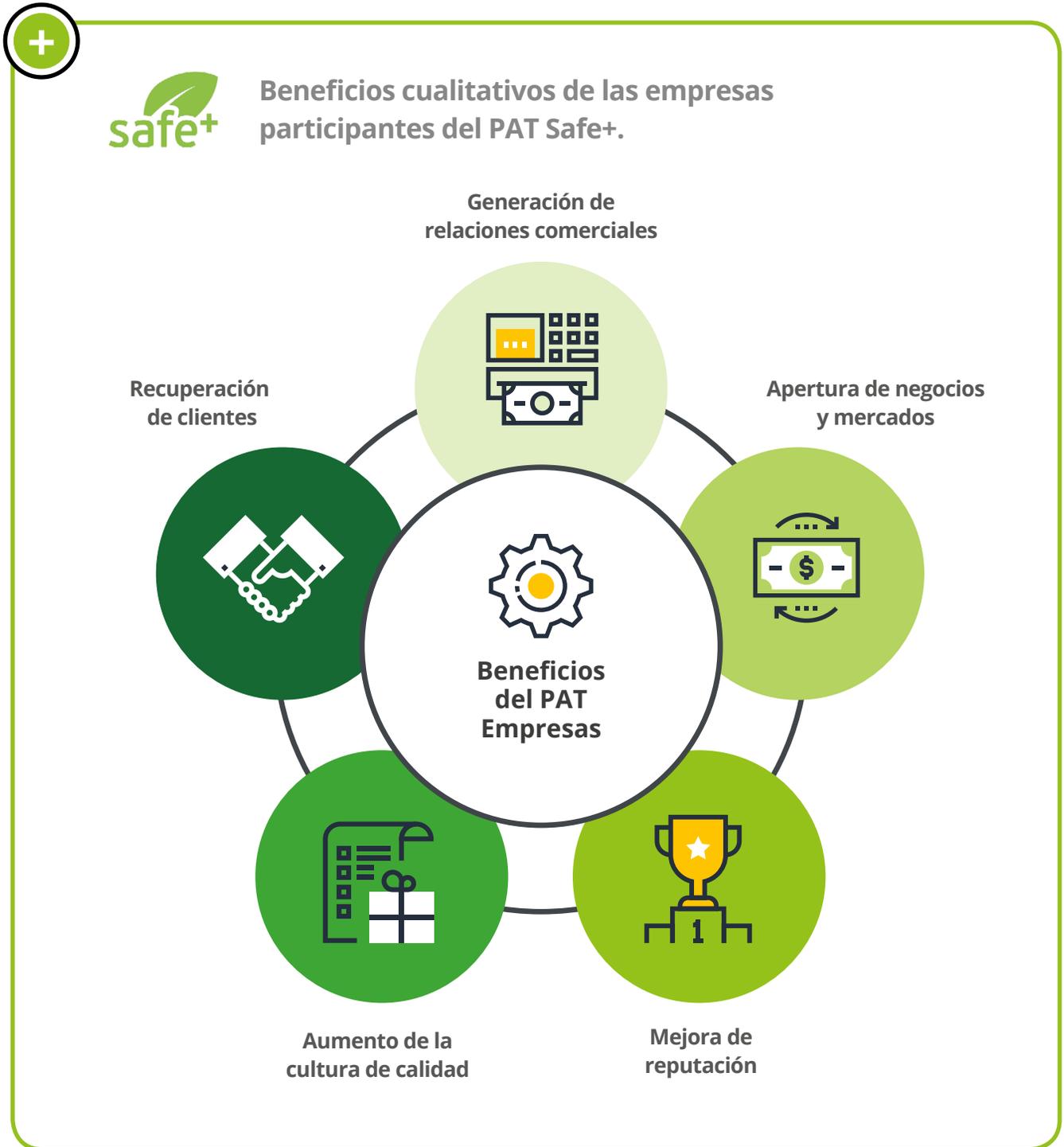
**Número de empleados
capacitados en Buenas
Prácticas de Manufactura
a través de estrategias de
multiplicación**

1342



15. En cumplimiento de requisitos técnicos, normas privadas y de sostenibilidad.

A continuación, se muestran algunos de los beneficios que obtuvieron las empresas participantes de este PAT:



Fuente: Resumen de intervenciones e impactos Safe+. Elaboración propia.



Beneficios cuantitativos de las empresas participantes del PAT Safe+. Cifras entre 2015 y 2017.



58%

de las empresas beneficiarias, accedieron al menos a un nuevo mercado.



62%

incrementaron sus inversiones en calidad.



5%

aumento del empleo.

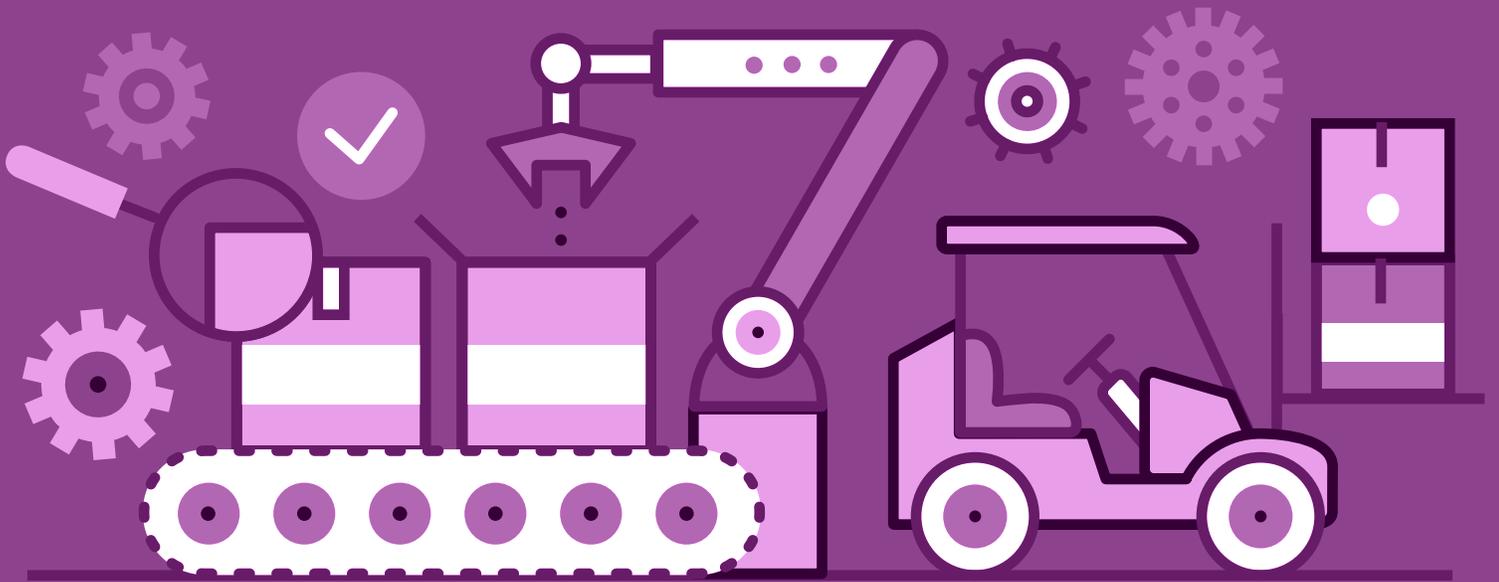


31%

mejoraron el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.



**CONSTRUYENDO
UN PROGRAMA
DE APOYO
TÉCNICO PARA
EMPRESAS**



De acuerdo con las tendencias a nivel global, la calidad toma cada vez mayor relevancia tanto en los procesos como en los productos y/o servicios que son oferta exportable de los países en desarrollo, quienes tienen el desafío constante de **cumplir con las normas internacionales para ser competitivos y tener un desarrollo sostenible.**



Para ello, como iniciativa de los países, es necesaria la definición de objetivos y la caracterización de la oferta exportable del sector de interés, conocer la cadena de valor y sus actores principales, sus fortalezas, sus necesidades y retos y compararlas con las tendencias y requerimientos de los mercados objetivo.

Cumplir con las normas implica que el ambiente sectorial en general y en particular las empresas, conozcan los requerimientos de acceso de los mercados de interés, tanto obligatorios como voluntarios, para que los adopten al interior de sus organizaciones y los adapten acorde a su realidad. Para realizar este proceso es necesario el incremento de competencias y habilidades técnicas,

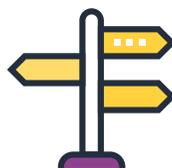
umentando los esfuerzos tendientes a formar recursos humanos especializados que orienten las implementaciones e intensificar la inversión de recursos para llevar a cabo las adecuaciones físicas y/o la creación de procesos novedosos que ayuden a las empresas a afrontar los retos actuales.

La construcción de un programa de apoyo técnico busca ayudar a las empresas, especialmente a las mipymes de un determinado sector, a incrementar su capacidad de cumplir con requisitos internacionales de calidad, contribuyendo de manera significativa al incremento de su competitividad y generando un impacto directo en los ámbitos social y económico tanto a nivel individual como sectorial.

Algunas de las ventajas de crear un Programa de Apoyo Técnico para las empresas, diseñado a la medida son:



Aumento en la cultura de calidad de las empresas



Implementación guiada y especializada de estándares de calidad



Productos y/o servicios con valor agregado



Disminución de barreras técnicas y de calidad para acceder a mercados internacionales



Aumento de las habilidades y capacidades técnicas en el sector

2.1

Diagnóstico de necesidades y brechas de calidad (sectorial)

Para realizar un diagnóstico estructurado del sector a intervenir, es necesario conocer si existen políticas y objetivos nacionales de desarrollo sectorial, con el fin de utilizarlas como punto de partida y como marco de desarrollo en la verificación de la capacidad técnica e identificación de brechas que presenta el sector y el país en el corto, mediano y largo plazo.

Así mismo, se debe tener claridad, en primera instancia, cómo está conformada y cómo funciona la infraestructura de la calidad del país que cobija el sector de estudio, con el fin de establecer si los roles, alcances y responsabilidades de los diferentes actores, permiten a través de sus políticas impulsar la cultura de calidad en las mipymes y la implementación de normas de calidad con reconocimiento internacional. El resultado de esta revisión permitirá identificar actores y aliados estratégicos, necesidades, tendencias regulatorias y potenciales sinergias.

A nivel sectorial, es necesario realizar una caracterización profunda de la cadena de valor de las empresas que conforman el sector, dentro de esto es importante conocer:



Normas relativas al sector



Capacidad de asociación



Interacción con la academia



Principales indicadores de desarrollo



Cifras de exportación

2.1.1 Conociendo el contexto regulatorio nacional e internacional

En primer lugar, se hace necesario conocer los objetivos y planes estratégicos del país, asociados al desarrollo del sector: sus planes de negocio, alcance, fases, mercados de interés, ventajas competitivas, capacidades productivas, características especiales, etc. Para ello se debe conocer cuáles son las fuentes primarias de la información, por ejemplo: ministerios, departamento de planeación nacional, programas de gobierno, cifras actualizadas del sector, entre otros.

De acuerdo con el sistema de la infraestructura de la calidad del país, se analiza la interacción de las empresas con su contexto: Gobernanza internacional, marco legal, marco institucional y la oferta de servicios, con el fin de conocer sus fortalezas, debilidades y oportunidades en el sector.

Esto es útil para la determinación de los ejes de intervención del **Programa de Apoyo Técnico** con el fin de identificar potenciales impactos en el sector productivo a lo largo de la ejecución de proyecto.



Tenga en cuenta:

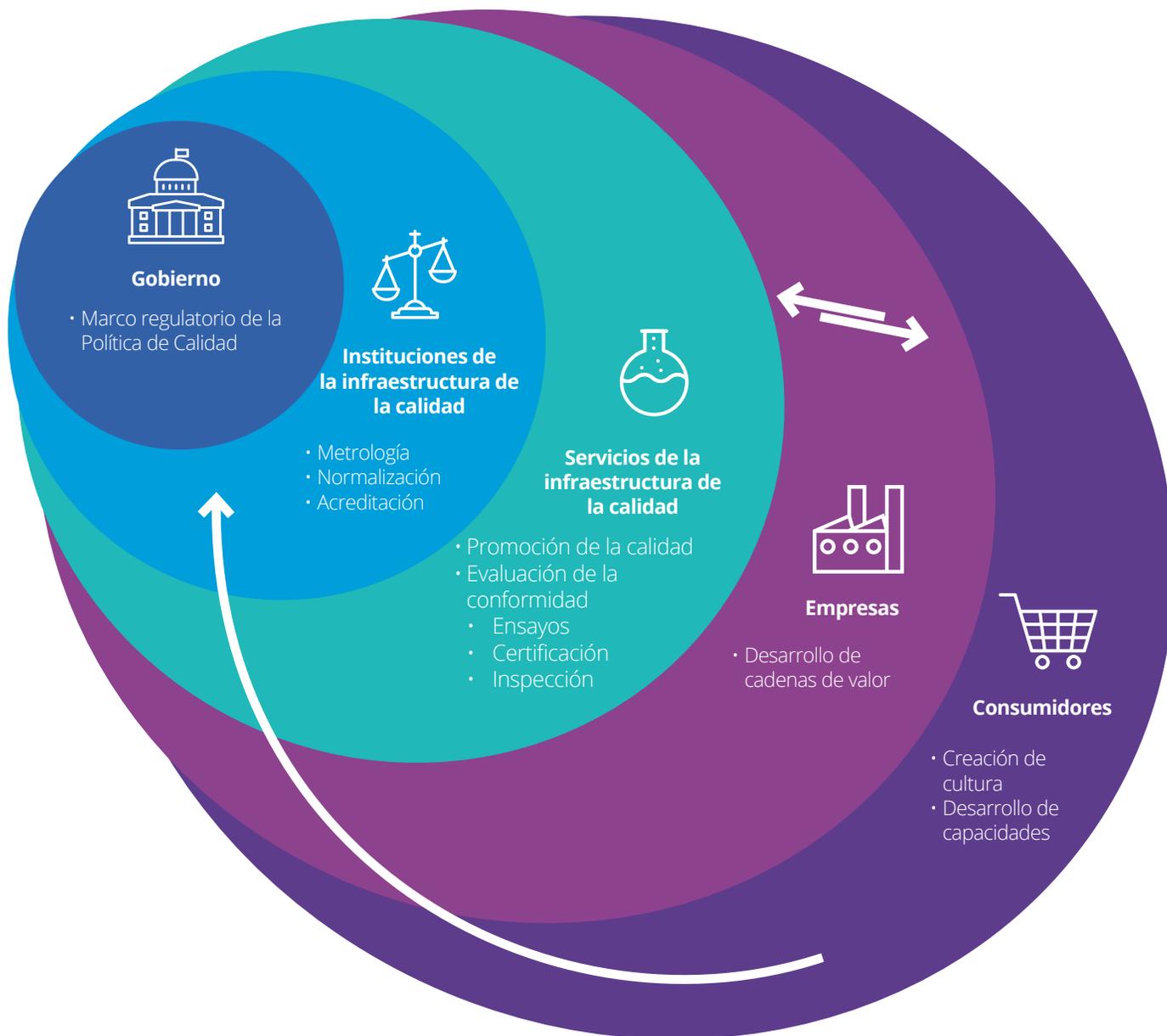
Las necesidades y los planes de acción identificados y propuestos por Gobierno, Instituciones, Gremios, Industria y Academia, también deben estar alineados a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>





Integración de las empresas con la infraestructura de la calidad



Una vez identificados los objetivos de competitividad y calidad del sector nacional seleccionado, así como los mercados de interés, es necesario conocer los requisitos de acceso obligatorios para la exportación, los requisitos voluntarios de mercado y otros requerimientos que pueden fungir como barreras técnicas en los países destino para la comercialización de los productos que integran la canasta exportadora del sector objetivo.

Para ello es útil hacer una búsqueda de la siguiente información:



Agencias regulatorias del país y de los mercados objetivo.



Instituciones y gremios del sector.



Iniciativas de proyectos de competitividad y/o técnicos de los gobiernos.



Clasificación arancelaria de los productos en el país destino.



Informes de rechazos en importación de productos, donde se puedan evidenciar las principales causas.

Para consolidar la información se sugiere relacionar los requisitos de las diferentes normativas de los mercados de interés en una matriz de requisitos legales, estableciéndolos de la siguiente manera:

País Destino	Categoría de producto	Norma / reglamento técnico	Tipo requisito:		
			a) Obligatorio	Descripción del requisito	Bibliografía
			b) Voluntario		
			c) Tendencia regulatoria		

Luego de tener el contexto regulatorio a nivel internacional, es importante comparar el mismo con el ámbito nacional, con el fin de determinar las brechas de calidad y los campos en que es necesario trabajar en el país para alinear y homologar los requisitos nacionales a los internacionales; bien sea desde las instituciones

y/o los organismos de vigilancia y control de los productos o desde la propia cadena de valor a intervenir por parte del proyecto, para con esto, ir creando de manera gradual una cultura de la calidad en donde se resalte la importancia de cumplir con requisitos de calidad para acceder a mercados internacionales.



La información que se puede revisar es la siguiente:



- Páginas web de los actores clave de la infraestructura de la calidad.
- Normatividad vigente.
- Reglamentos técnicos.
- Proyectos normativos técnicos del sector en curso.
- Planes de negocio del sector.

2.1.2 Identificación de brechas de calidad en la cadena de valor

Con el fin de caracterizar la cadena de valor del sector y establecer la propuesta de una

estrategia para la introducción, implementación y cumplimiento de normas internacionales de calidad, privadas y de sostenibilidad, se pueden utilizar diversas herramientas metodológicas que incluyen:



- Revisión de información primaria y secundaria: La cual se puede tomar mediante encuestas a las diferentes empresas.
- Identificación y descripción de la cadena productiva del sector.
- Identificación de actores de la cadena.
- Resumen de requisitos de calidad del país de intervención a los cuales se quiere llegar.



- Revisión de información primaria y secundaria de la situación actual del sector.
- Identificación de necesidades y brechas de la cadena productiva del sector.
- Ejemplos representativos de las empresas del sector.
- Análisis de brechas y oportunidades para el sector para poder acceder a mercados internacionales.
- Análisis FODA.



- Acciones estratégicas a partir del FODA.
- Planes de acción a corto, mediano y largo plazo y cruzarlo con las iniciativas de país con el fin de filtrar los frentes de intervención que trabajará el proyecto.
- Puntos de sinergia con otras iniciativas de actores institucionales.

2.2

Identificación de focos de intervención

Luego del análisis de brechas de la cadena de valor, en donde se establecieron las acciones pertinentes para poder acceder de una manera competitiva a los mercados internacionales, es necesario establecer su factibilidad en tiempo y recursos para poder abordar las intervenciones del proyecto.

Para esto es muy útil elaborar una proyección del impacto de cada intervención con el fin de enfocar las acciones del programa de apoyo técnico y optimizar los recursos del proyecto de una mejor manera.

Así mismo se sugiere, una vez evaluados los impactos, compartir el resultado de esta actividad con los donantes e instituciones del país, con el fin de **determinar la importancia relativa de las iniciativas propuestas y a partir de una priorización consolidada**, seleccionar las posibles intervenciones a adelantar por parte del PAT.



Como resultado de la identificación de focos de intervención se tendría:



Las normas internacionales de calidad, de sostenibilidad identificadas, aplicables al sector seleccionado.



Marco legal e institucional en el país: profundización y/o alineación a los requerimientos internacionales.



Requisitos técnicos y legales del mercado.



Necesidades de capacitación y recurso humano.



Dinámica económica y de mercado del sector.



Oportunidades y retos en la implementación de estándares internacionales.



Impactos y metas a alcanzar.



Otros.

2.3

Identificación de actores y beneficiarios

Para realizar la identificación de los actores y beneficiarios de la cadena de valor del sector, es necesario conocer el proceso de agregación de valor en cada uno de los eslabones de la misma, entender cómo funcionan y como están interrelacionados los eslabones, quienes están involucrados tanto en la cadena como en su entorno y como se integran los eslabones, si lo hacen, a otras cadenas globales de valor.

Para ello se sugiere realizar un cuestionario de preguntas sobre cómo está constituida la cadena de valor del sector en mención, para adelantar entrevistas estructuradas con las instituciones del gobierno, los gremios, asociaciones y las empresas.

La información necesaria para conocer e identificar a los actores principales:



Dinámica de mercado del sector.



Mercados de importación y exportación.



Mercados de interés de acceso.



Empleo del sector: cifras, equidad de género, calificación, etc.



Recurso humano: capacidades y habilidades técnicas.



Productos y/o servicios generados en cada eslabón de la cadena de valor.



Requisitos de calidad en los eslabones de la cadena de valor.



Número de empresas: cadena primaria (insumos), procesadores, comercializadores.



Instituciones prestadoras de servicios al sector.



Ventajas competitivas o potenciales (si existen), o capacidades productivas del país en el sector seleccionado.



En el caso del Programa de Calidad para el Sector Cosmético Safe+, se identificó la cadena de valor del sector cosmético e ingredientes naturales

Agregación de valor



Suministro de materias primas
TRANSFORMACIÓN PRIMARIA



Transformación Secundaria
INGREDIENTES NATURALES



Transformación Terciaria
PRODUCTO COSMÉTICO



COMERCIALIZACIÓN

Soporte



Insumos, empaques y maquinaria



I+D



Logística y transporte



Servicios

2.4

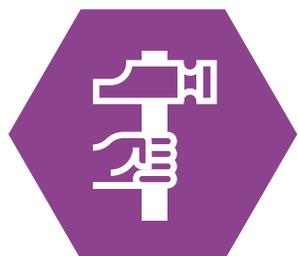
La selección y vinculación de beneficiarios

Luego de la identificación de las intervenciones y de los actores de la cadena de valor del sector a intervenir, es necesario iniciar el proceso de selección de los beneficiarios del Programa de Apoyo Técnico. Los pasos para realizar la vinculación son los siguientes:



2.4.1 Diseño de la convocatoria

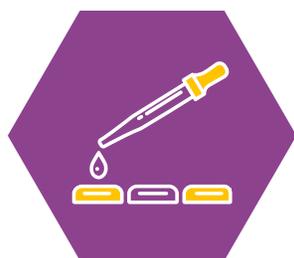
La convocatoria debe tener un alcance específico, producto de los focos de intervención priorizados en los pasos anteriores. Este alcance incluye los posibles apoyos a otorgar y además de establecer parámetros para la selección y vinculación, ayuda a delimitar las propuestas presentadas por las empresas candidatas a ser parte del Programa de Apoyo Técnico. Ejemplos de posibles apoyos incluyen:



Capacitación y
entrenamiento



Asistencia técnica



Servicios de ensayo
o certificación

La convocatoria también puede establecer de manera explícita qué apoyos no se contemplan dentro del PAT, por ejemplo: apoyos en infraestructura, compra de equipos, contrataciones de personal, entre otros.

2.4.2 Parámetros de evaluación

La convocatoria de propuestas por parte de empresas de la cadena de valor arrojará los insumos para la siguiente fase de la selección.

Dentro de los criterios de aceptación y filtros de las propuestas de las empresas, se sugieren establecer mínimo los siguientes parámetros con el fin de tener una evaluación objetiva e imparcial:



Tenga en cuenta:

Es importante a la hora de la selección de las empresas en la convocatoria, establecer requisitos sobre la trayectoria, la constitución y el objeto social y legal de la empresa para que esté alineado con el sector de intervención. Así mismo, es necesario establecer criterios cuantitativos de evaluación, para la posterior evaluación de las propuestas técnicas.

Así mismo, como instrumento para que las empresas entreguen sus respectivas propuestas alineadas a estos criterios de evaluación, es necesario elaborar términos de referencia que incluyan la siguiente información:

-  **Presentación del proyecto.**
-  **Duración.**
-  **Líneas de apoyo.**
-  **Requisitos.**
-  **Estructura y propuesta técnica.**
-  **Cronograma de la convocatoria.**
-  **Criterios de evaluación.**
-  **Criterios de rechazo.**
-  **Autorización de datos personales.**
-  **Términos legales pertinentes de acuerdo al país de implementación.**

Adicionalmente, es muy útil diseñar un formato que contenga la información necesaria para poder captar los datos necesarios de la propuesta técnica de las empresas interesadas en la convocatoria y su vez permita obtener de manera homogénea la misma información, de cada una de ellas para poder realizar la evaluación bajo los mismos parámetros.

Así mismo, es importante la verificación de la información que las empresas presentan en sus propuestas. Para ello es útil mapear en qué sitios se puede consultar la veracidad de la información, entre los que se encuentran:

-  **Cámaras de comercio.**
-  **Gremios y asociaciones.**
-  **Ministerios de gobierno.**
-  **Página web de las empresas.**
-  **Entidades del orden nacional.**
-  **Publicaciones especializadas y sectoriales.**
-  **Bases de datos.**

2.4.3 Postulación de las empresas

La convocatoria así como los parámetros de evaluación y de selección deben publicarse a través de los distintos canales institucionales del promotor del PAT, de los aliados y actores principales de la cadena de valor, entidades del sector, publicaciones, cámaras de comercio, asociaciones, gremios y otras partes interesadas. Debe establecerse una fecha límite de postulación que acompañe los criterios mínimos de aceptación de propuestas. En caso de modificaciones o adendas a estos criterios,

deben publicarse a través de los mismos canales y otorgar un tiempo prudente para su debida socialización.

Una vez recibidas las postulaciones, se debe asegurar la total confidencialidad de la información provista por las empresas y se debe garantizar que dicha información sea utilizada por el equipo evaluador única y exclusivamente para propósitos de evaluación. Es útil para este fin, diseñar un documento de acuerdo de confidencialidad para ser suscrito por los integrantes del grupo de evaluación.



2.4.4 Evaluación de las propuestas

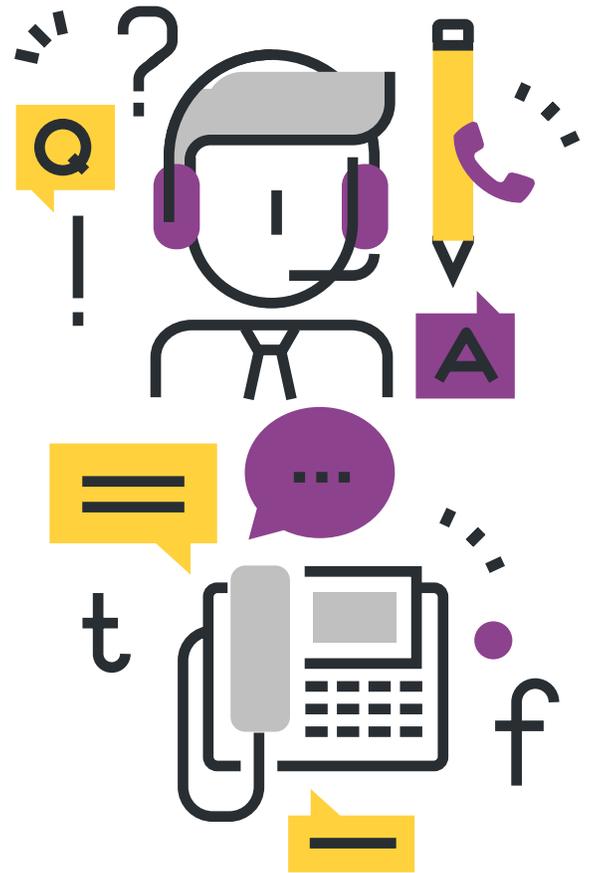
Dentro del diseño de la convocatoria se debe contemplar la designación de un equipo evaluador, compuesto al menos por tres personas de diferentes instituciones (puede incluir contrapartes), para evaluar en los diferentes criterios las propuestas establecidas.

Es útil en esta evaluación realizar una herramienta de consolidación de los resultados, donde se tengan en cuenta criterios cuantitativos, de exclusión y cualitativos para que los evaluadores den su opinión de manera objetiva y justificada.

Dentro de los aspectos a tener en cuenta en la evaluación están:

 Criterios de evaluación	 Aspectos a tener en cuenta
Competitividad y potencial de mercado de los productos de la empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria de la empresa, experiencia, nivel de consolidación y madurez empresarial. • Potencial de la oferta productiva, nivel de avance tecnológico en el desarrollo de los productos, capacidades productivas. • Desempeño de las ventas, nivel de madurez de los mercados que tiene la empresa y los mercados objetivo.
Experiencia y capacidad de la empresa y/u organización para implementar el proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad financiera. • Capacidad del equipo de trabajo de la empresa en términos de su perfil y dedicación al proyecto. • Contrapartida o recursos que la empresa u organización destinará a la implementación del proyecto.
Calidad de la propuesta	<ul style="list-style-type: none"> • Claridad del propósito del proyecto y alineación con los propósitos de la convocatoria. • Coherencia entre el objetivo del proyecto, el planteamiento del problema y la estrategia propuesta. • Consistencia entre el portafolio de los productos de la empresa y sus objetivos comerciales con el plan de trabajo propuesto.
Viabilidad de implementar el apoyo técnico solicitado	<ul style="list-style-type: none"> • Factibilidad de lograr los resultados, en términos de cantidad, calidad y cronograma previsto.
Impacto en el sector	<ul style="list-style-type: none"> • Cómo contribuirá el proyecto a mejorar la competitividad del sector y las posibilidades de incrementar ventas, exportaciones, empleo, etc.

Adicional a esto y como parte de la evaluación de propuestas de las empresas, se sugiere que, de acuerdo a los tiempos y presupuesto del proyecto, luego de tener la calificación de la propuesta, se realicen entrevistas con las empresas seleccionadas con el fin de **conocer personalmente su interés, sus instalaciones, capacidades y otros aspectos vinculados a la propuesta para poder desarrollar los planes de trabajo** de acuerdo al apoyo solicitado y al alcance del PAT.



2.4.5 Selección de los beneficiarios

Luego de contar con las calificaciones de las propuestas y teniendo en cuenta el alcance y el número de cupos para empresas beneficiarias, definidos de acuerdo al presupuesto de ejecución, se hace la comunicación oficial de aceptación a las empresas en el cual se incluye un “Acuerdo de Cooperación Técnica” donde se indica el ámbito de la cooperación, los compromisos, y la duración de la cooperación entre las partes. Este documento deberá ser firmado por el representante legal

de la empresa y por el Coordinador Técnico del Proyecto.

Se sugiere que el acuerdo de cooperación técnica cuente con una completa revisión jurídica por parte de los promotores del PAT, con el fin de generar un documento donde sea claro el compromiso que asumen las empresas al incorporarse al programa de apoyo técnico y que en consecuencia, establezca las responsabilidades y las obligaciones derivadas de su cumplimiento.

Un ejemplo de la estructura del acuerdo de cooperación técnica puede ser el siguiente:



Adicional al acuerdo de cooperación técnica, es recomendable realizar una carta y/o anexo a este, donde -por parte del Programa- se indique qué apoyo(s) fueron aprobados para la empresa, de acuerdo a la factibilidad técnica y financiera del proyecto. Se sugiere indicar los montos aprobados

y/o porcentajes con los cuales el programa apoya la implementación de estándares, esto con el fin de que la empresa tenga claridad desde el inicio, con qué recursos cuenta e identifique cuál sería la contrapartida necesaria para poder llevar a cabo el desarrollo de su propuesta.

2.5

Construcción de las líneas de apoyo

Después de la fase de postulación y presentación de las propuestas y luego de la selección de los beneficiarios, es necesario validar sus aspectos en común para homogeneizarlas de cara al diseño de líneas de apoyo. De esta manera se podrán definir con mayor facilidad, los perfiles de los consultores que integrarán el

equipo de trabajo, se podrán estandarizar los instrumentos para la implementación en cada línea de apoyo y se podrán aprovechar economías de escala en la contratación de servicios de evaluación de la conformidad (ej. Análisis de laboratorio, certificaciones, auditorías) entre otros beneficios específicos.

Es importante a la hora de diseñar las líneas de apoyo, establecer los escenarios para su implementación. Para ello se sugiere realizar **un proceso de factibilidad tanto técnica como financiera con el fin de establecer los recursos por parte del proyecto.**

Sobre las líneas de apoyo técnico, se sugiere que sean distribuidas de tal forma que se maximice su alcance e impactos pronosticados

sobre la cadena de valor, de acuerdo a las necesidades de las empresas y teniendo en cuenta las brechas y oportunidades del sector.



En el programa Safe+, se manejó el siguiente esquema para la construcción de líneas de apoyo técnico de acuerdo a la cadena de valor del sector Cosmético a partir de ingredientes naturales:





Es posible que las propuestas recibidas por parte de las empresas contengan elementos que no estén alineados al objetivo del PAT o a las intervenciones y líneas de apoyo planteadas. Este es el caso, por ejemplo, de propuestas que se enfocan únicamente en el cumplimiento de requisitos locales, cuando el Programa de Apoyo Técnico busca fomentar la internacionalización de la oferta de valor. En este caso y con miras a homogeneizar las propuestas, es importante sugerir a los potenciales beneficiarios modificar o adecuar aspectos de su propuesta para asegurar una completa integración al PAT y sus líneas de trabajo.



Algunas empresas en su propuesta de apoyo, incluían la implementación de “Buenas Prácticas de Manufactura” bajo la normativa de INVIMA, que tiene reconocimiento únicamente en los países de la CAN, sin embargo, en el diagnóstico de implementación de normas para acceso a mercados de interés en el sector cosmético como son Europa y EEUU, se encontró que la norma reconocida es la ISO 22716, por tanto, desde el PAT se sugirió a las empresas la implementación de esta norma, logrando que 8 de ellas fueran certificadas bajo este nuevo estándar en el país.

2.6

Constitución del equipo del PAT

Una vez identificadas las necesidades de las empresas y los cursos de acción o líneas de apoyo del PAT, es necesario conformar un equipo idóneo para realizar el acompañamiento técnico en la implementación de las iniciativas.

En primer lugar, se debe contar con una estructura de coordinación que sirva de apoyo al equipo técnico en:



Definición de actividades específicas dentro de las intervenciones generales.



Liderazgo técnico.



Articulación con otros actores de la cadena a nivel estratégico.



Apoyo y gestión administrativa de los recursos del PAT.



Seguimiento de los indicadores y las metas del PAT.

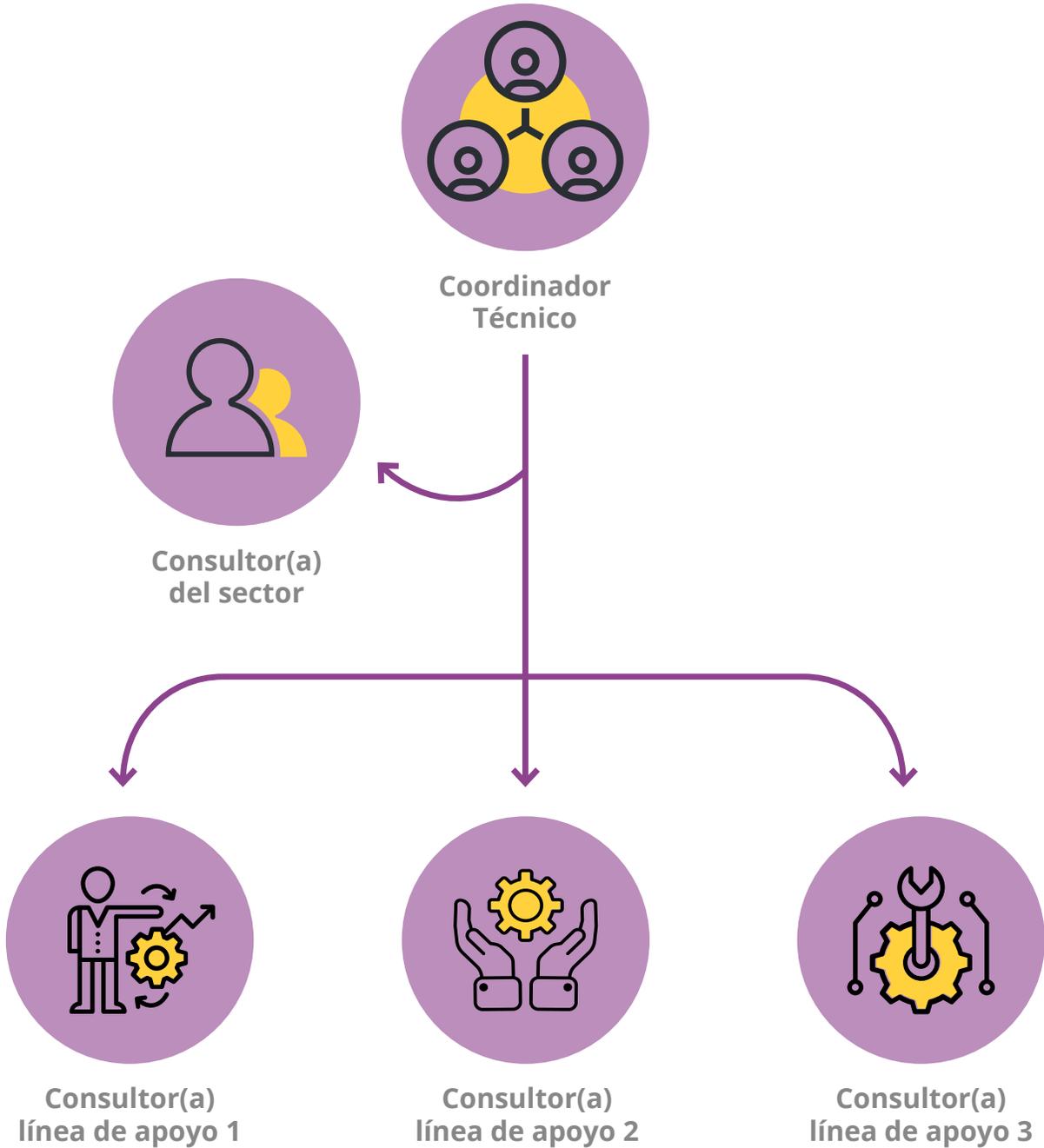


Otras tareas de gestión y control.

Una vez establecida la estructura de coordinación, es preciso conformar el equipo técnico que realizará las labores de asistencia y acompañamiento técnico. Para esto es útil la selección por competencias, las cuales estarán definidas por las principales necesidades y capacidades a desarrollar en cada una de las líneas de acción.

Es importante también que los miembros del equipo técnico tengan un enfoque extensionista, acotando este enfoque a los alcances ligados a la calidad y permitiendo que los consultores o expertos del PAT, se integren al equipo de implementación de las empresas y se establezca una relación de confianza y apoyo cercano para lograr los objetivos.

A continuación, se presenta la estructura organizacional sugerida para el Programa de Apoyo Técnico:



En la estructura propuesta, el Coordinador Técnico es la persona que diseña y dirige la estrategia del programa de apoyo técnico de acuerdo a la priorización de las intervenciones y que junto al consultor nacional del sector, quien es el responsable de realizar seguimiento y aprobación de los entregables técnicos de todo el PAT, analizan los perfiles de las contrataciones y la selección de consultores de acuerdo a la especialidad y apoyo solicitado por las empresas.

Dependiendo de la complejidad y la experiencia técnica que requiere la intervención en las empresas, y si en algunos casos es muy complicado o no existe la capacidad técnica suficiente en el país, se puede proceder a la contratación de expertos internacionales que brinden su asesoría y lineamientos para poder llevar a cabo la implementación.



**Por ejemplo,
en Safe+**

Para la revisión de etiquetado de productos cosméticos para el cumplimiento de lo designado por la FDA, fue necesario tener un consultor de Estados Unidos con amplia experiencia, quien además de esta actividad, realizó talleres teóricos/prácticos para que las empresas aprendieran con ejemplos prácticos, cómo realizar una autoevaluación de sus etiquetas.

Dentro de las principales actividades del equipo del PAT se encuentran:



Realizar diagnóstico de la norma y/o estándar a implementar en cada organización beneficiaria.



Definir de acuerdo a la realidad de las empresas un plan de cierre de brechas factible técnica y económicamente.



Realizar visitas de acompañamiento o sesiones de asesoría por medios virtuales (en el caso de consultores internacionales).



Capacitaciones al personal de la empresa en los temas que se consideren pertinentes.



Analizar documentación técnica especializada.



Realizar informes mensuales de avance y reporte final.

2.7

Definición de **indicadores y fuentes de verificación**

Para llevar a cabo el seguimiento y asegurar el avance de los apoyos técnicos en los tiempos y calidad establecidos, es necesario establecer tres tipos de indicadores:



INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

Son aquellos indicadores que dan el nivel de cumplimiento de una norma y/o estándar, adicionalmente sirven para medir el avance en la implementación, a medida que avanzan los planes de trabajo y las actividades para el cierre de brechas, este indicador se incrementará y al consolidar el resultado de todos los beneficiarios, servirá como medición del avance del PAT.

Estos indicadores se obtienen mediante herramientas o listas de verificación con criterios de cumplimiento definidos del estándar a implementar, donde se puede obtener una medición objetiva.

Ejemplo de ello puede ser:



Porcentaje de cumplimiento en la norma ISO 22716.



Porcentaje de cumplimiento de etiquetado bajo la normativa FDA.



Porcentaje de cumplimiento en sello de calidad Ecocert, etc.



Porcentaje de cumplimiento ficha técnica y hoja de seguridad según legislación europea.



INDICADORES DE GESTIÓN

Estos son los indicadores propios de la gestión del PAT y permiten evidenciar el avance en tiempo y calidad de los planes de trabajo para asegurar el éxito de la implementación, de acuerdo al cronograma planteado. Estos indicadores tienen la finalidad de realizar el seguimiento a dos frentes:

- **Gestión del plan de trabajo de cara a las empresas:** algunos de los indicadores a analizar de acuerdo a la periodicidad que se establezca pueden ser los siguientes:



Porcentaje global de cumplimiento periodo acumulado: (nivel de cumplimiento actual / nivel de cumplimiento esperado en actividades planeadas).



Porcentaje de avance con respecto a la totalidad del plan de trabajo.



Porcentaje de actividades replanificadas.



Tenga en cuenta

Es necesario generar una herramienta de seguimiento de los indicadores establecidos a lo largo del programa con el fin de tener en cuenta el avance general del PAT. Así mismo, se sugiere tener comunicación continua con los consultores para conocer los avances y posibles riesgos en la implementación de los apoyos técnicos.



Inversión realizada por el empresario asociada al componente de calidad (\$).



Número de personas capacitadas.



Capacitaciones dadas a las empresas.

- **Gestión del consultor:** a partir de la gestión de los indicadores de las empresas, es necesario establecer para los consultores que acompañan a las empresas, un porcentaje mínimo de gestión, se sugiere tener mínimo un 70% de cumplimiento actual con respecto a lo planeado.

A estos indicadores se les debe realizar un seguimiento, idealmente mensual, por consultor, utilizando para ello una herramienta que le permita evidenciar al consultor nacional del sector el avance de las empresas y su gestión.



INDICADORES DE IMPACTO

Son indicadores que establecen una medida de la gestión del cambio y del impacto generado por las intervenciones adelantadas y el acompañamiento brindado por el PAT. Estos son indicadores internos de los beneficiarios que, si bien NO son indicadores propios de la gestión del Programa de Apoyo Técnico, sí brindan información sobre el grado de cumplimiento de los objetivos de desarrollo del PAT.

Ejemplos de ellos pueden ser:

- ✓ **Inversión en calidad (\$).**
- ✓ **Número empleados totales.**
- ✓ **Número empleados producción.**
- ✓ **Número empleados calidad.**
- ✓ **Ventas/ año (\$).**
- ✓ **Exportaciones/año (\$).**

- ✓ **Países de exportación.**
- ✓ **Certificaciones de calidad que tiene la empresa.**
- ✓ **Inversión en I+D (\$).**
- ✓ **Países mercados objetivo.**
- ✓ **Número de nuevos mercados.**
- ✓ **Mujeres/hombre empleados.**



2.8

EL PAT en acción

2.8.1 Definición del objetivo de trabajo

Aunque el objetivo debe siempre provenir de una necesidad previa establecida por la propia Organización, debido a su función como punto de partida en el proyecto se le debe brindar la debida atención y tiempo, para su adecuada formulación.

La determinación del objetivo del acompañamiento técnico, su alcance, y grado de alineación con el negocio, el plan estratégico de la compañía y los objetivos generales del PAT sectorial, permiten garantizar el éxito en el desarrollo del proyecto, en sus diferentes etapas desde el compromiso de la alta

dirección en la asignación de los recursos necesarios para la implementación (humanos y físicos), como mantener el debido interés y atención por parte de esta en los resultados que se van obteniendo en el tiempo.

La definición del objetivo de la intervención, es una actividad que se realiza en conjunto entre el equipo del PAT y la empresa, que parte de tener justificado, el por qué y para qué del proyecto y cómo impacta este proyecto en la estrategia y el modelo de negocio de la compañía, ya que requiere no solo un importante esfuerzo y concentración por parte de la organización en el arranque y desarrollo, sino un compromiso continuo para su sostenimiento y mejora en el tiempo.



Tenga en cuenta



La importancia de conocer la empresa desde el inicio, revisar y entender la naturaleza de su organización, misión, visión, portafolio de productos, servicios que presta, características de su cadena de valor (por ejemplo: si subcontrata una o más de sus operaciones).



Si es posible acceda a cifras básicas de desempeño y desarrollo de la compañía, información útil para entablar una conversación orientativa y acertada con los líderes de la empresa, realizar una correcta evaluación de la norma o requisito planteado como objetivo en el proyecto y su impacto en el desarrollo del negocio.



Procure que, en la formulación del objetivo del proyecto, se utilicen verbos que refuercen el alcance del proyecto y frases que delimiten su campo de acción (líneas de productos, sedes, nichos de mercado, entre otros ejemplos).

El objetivo debe ser pertinente con los ejes de intervención y los temas propuestos dentro del PAT, debe ser claro, debe ser alcanzable dentro de la línea de tiempo propuesta y debe contar con una plena identificación de recursos. Estos requisitos implican una evaluación conjunta entre el equipo del PAT, y el liderazgo de la compañía para establecer su factibilidad y definir holguras para posibles ajustes consensuados del alcance.

Una vez formulado, es importante generar un espacio de presentación del mismo al personal de la compañía, exponiendo las ventajas de la implementación, las metas que alcanzará el negocio al final del proyecto, el impacto esperado en términos generales (por ejemplo, cuáles son las barreras técnicas que se lograrán sobrepasar) entre otras informaciones. Este espacio se debe aprove-

char para aclarar dudas en el equipo de trabajo y a la alta dirección sobre las características del proyecto y del objetivo establecido. Se recomienda al implementador ser muy transparente y honesto, frente a las dificultades y limitaciones si éstas están preliminarmente identificadas.

La determinación del alcance del objetivo de desarrollo, depende en gran medida, del punto de partida de la empresa a apoyar; su cultura de calidad, el nivel de compromiso del gerente y sus líderes en temas de calidad, así como el nivel de implementación de estándares y métodos (entre otros descriptores), por lo que se recomienda realizar acercamientos preliminares que incluyan una visita a la empresa, con el fin de evidenciar el nivel y el compromiso con la calidad de la empresa y sus ventajas competitivas o potenciales. Dicha visita también permitirá caracterizar otros elementos del contexto como sedes/locaciones, líneas operativas, unidades de negocio, que serán parte de la intervención, así como completar la definición de los compromisos esperados.

2.8.2 Diagnóstico inicial y definición de brechas

Una vez definido el objetivo es importante establecer las herramientas de diagnóstico que permitan identificar el grado de cumplimiento de la organización frente a la norma o requisito a adoptar. Estas herramientas deben permitir a su vez, el despliegue de requisitos y criterios de cuantificación, con el fin de establecer el nivel de cumplimiento en el que se encuentra la organización, la identificación de fortalezas, debilidades, oportunidades de

mejora y amenazas del sistema, aspectos básicos en la estructuración del plan de trabajo requerido en la intervención.

Es importante garantizar que en las herramientas de evaluación se filtren apreciaciones personales y merecimientos que no estén ligados a los requisitos propios de la norma a adoptar y que pueden sesgar, así como dilatar innecesariamente los planes de acción sugeridos.

Pasos en la generación del diagnóstico

El diagnóstico es una etapa crítica, en ella es posible identificar la viabilidad del proyecto y su alcance en el tiempo, en este punto se puede evidenciar por ejemplo, si los recursos requeridos son adecuados o son muy altos o si los tiempos de implementación se ajustan al ciclo de vida del PAT o son superiores a los definidos como meta para el programa de acompañamiento técnico, situaciones que, en caso de presentarse, deben ser informadas dentro de las conclusiones del reporte del diagnóstico y llevar a una evaluación dentro del comité interno del PAT, quienes definirán si es viable o no continuar con el apoyo, o si se requiere ajustar el alcance.



Comité interno del PAT

El comité interno del PAT está conformado por aquellas personas que construyeron las líneas de intervención del PAT. Por ejemplo, en el proyecto Safe+, este Comité estuvo conformado por el Coordinador Técnico Nacional, el Especialista Nacional de Calidad, un Consultor Nacional de la Industria y un Consultor asesor de empresas.

El desarrollo del diagnóstico, depende del tipo de apoyo solicitado, así como del objetivo de intervención propuesto. Si bien su práctica puede variar, en términos generales se recomienda tener en cuenta los siguientes puntos:

1 Planificación de la actividad de muestreo de información

El trabajo de campo, para la obtención de la información requerida en la generación del diagnóstico, se debe planificar, teniendo mucho cuidado con la identificación de los temas que requieren ser evaluados, la fuente de la información requerida, el tiempo propuesto para la actividad versus la complejidad de la organización. Se recomienda planear la actividad del diagnóstico cuanto antes, de tal manera que no se disperse ni la atención debida en esta tarea, ni los recursos asignados para su ejecución.

En el diagnóstico, según el tipo de requerimiento de la norma y/o estándar, para cumplir a cabalidad con lo establecido, puede ser necesario ver el cumplimiento en diferentes tipos de intervención. Así mismo, la herramienta de diagnóstico puede permitir la verificación de dos normas, en el ejemplo se compara el estándar ISO 22716 vs BPM de Invima.

2 Ejecución diagnóstico

El diagnóstico puede o no requerir un recorrido por la planta productiva/ bodega/laboratorio/ campo de siembra del beneficiario. Esto depende del objetivo de la intervención, de la



Tenga en cuenta

Es importante que esté claramente identificada al interior de la compañía, la persona asignada por la alta dirección, que acompañará de manera activa el proceso de diagnóstico y que suministrará en caso de requerirse, información adicional asociada. Su cargo y autoridad dentro de la empresa, deben permitir garantizar que la información suministrada por esta, sea confiable y veraz.



naturaleza del requisito /norma que se plantea adoptar y de si, por ejemplo, corresponde a una evaluación de sistema de gestión de calidad o la confirmación de especificaciones técnicas

comunicación con el beneficiario (objetividad, imparcialidad, pertinencia, representatividad de las observaciones establecidas).

El muestreo puede incluir una revisión detallada de los siguientes aspectos:



Infraestructura y equipos del lugar.



Revisión de puestos de trabajo.



Documentos.



Registros.



Indicadores.



Entrevistas con personal.

Sin embargo, y de acuerdo a la forma en que se ejecute el diagnóstico, puede ser requerida información adicional para asegurar el cumplimiento de los requisitos. Un ejemplo de esto puede ser la ejecución de análisis adicionales sobre muestras tomadas de proceso o la revisión de soportes técnicos, legales y sanitarios, los cuales, en caso de ser necesarios, deben ser solicitados a la empresa.

3

Generación del reporte

El reporte del diagnóstico, debe reflejar con claridad la situación evidenciada para tomar decisiones y establecer los próximos pasos de la intervención. Se sugiere que contenga la siguiente información:



Relación clara del objetivo del diagnóstico.



La metodología seguida.



Los resultados obtenidos en términos de mediciones de cumplimiento de requisitos.



Un análisis de identificación de brechas.



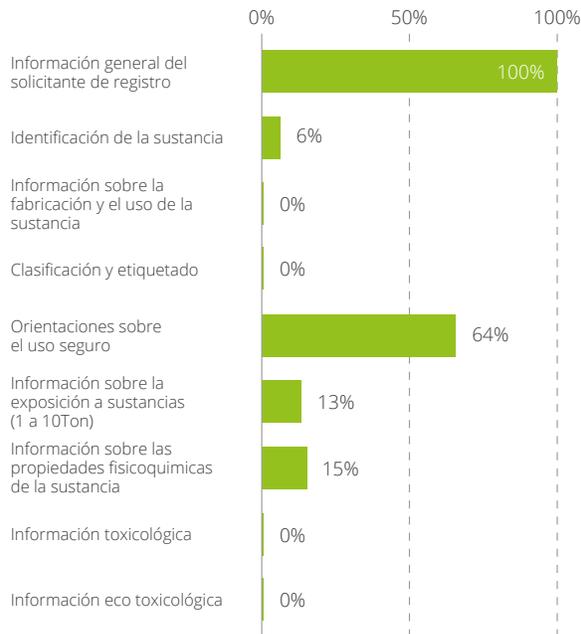
Las conclusiones obtenidas y la definición de una estrategia de trabajo.

Se recomienda reforzar la presentación de los resultados a través de infografías, gráficas y tablas que sean fáciles de interpretar por los interesados sobre el nivel de cumplimiento alcanzado

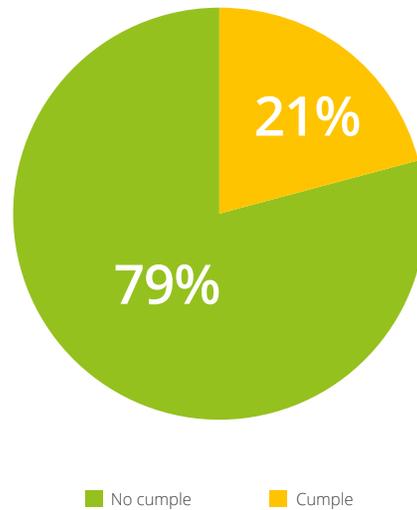


Algunos ejemplos para la presentación del reporte diagnóstico. Nótese la importancia de poder agrupar los resultados en grandes temas, relacionando su nivel de cumplimiento.

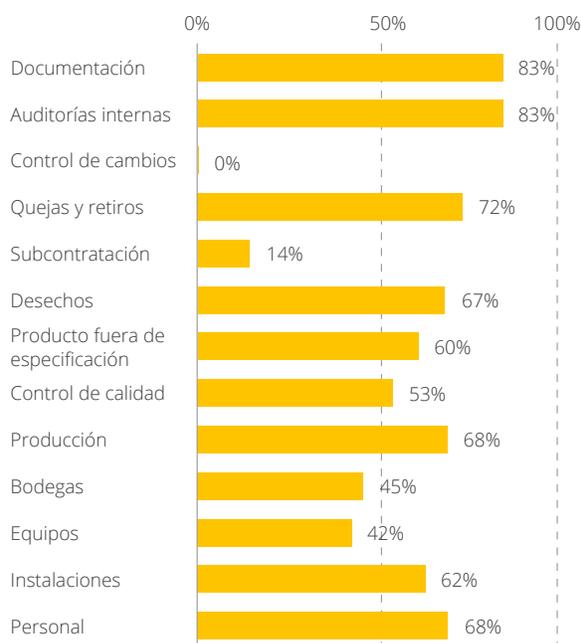
% CUMPLIMIENTO FICHA TÉCNICA POR ITEM
EUTERPE OLERACEA FRUIT EXTRACT



FICHA TÉCNICA *EUTERPE OLERACEA* FRUIT EXTRACT



CUMPLIMIENTO REQUISITOS NORMA ISO 22716



TIPO DE INTERVENCIÓN REQUERIDA POR COMPONENTES ISO 22716



2.8.3 Planeación de los recursos y construcción del Plan de Trabajo

La planeación de los recursos es una actividad primordial en el éxito del proyecto, se soporta en el objetivo y en los resultados del diagnóstico estado del arte de los beneficiarios y de las actividades requeridas. Debe partir de la capacidad de cumplimiento evidenciada en el diagnóstico y de la evaluación hecha - hasta este punto- de la cultura de calidad de la organización.

La planeación de los recursos permite entender las Fortalezas, Oportunidades de Mejora, Debilidades y Amenazas (FODA) que puede presentar el proyecto y ser útil en la identificación de puntos de atención que se deben tener en cuenta durante la fase de implementación.

Dentro de las actividades que se deben tener presente en esta etapa, se encuentran:

 **Determinación de frentes de intervención e inversión que son requeridos.**

 **Selección en la empresa del líder interno que apoyará el proyecto y/o equipo implementador.**

 **Relación de los contactos de las partes interesadas y canal de comunicación de avances, cargos y áreas de equipo implementador.**

 **Inventario de las actividades requeridas dentro del proyecto.**

 **Asignación de responsabilidades.**

 **Proyección de la mano de obra dedicada en el proyecto en tiempo y costo.**

 **Asignación en tiempo de cierre de cada actividad de acuerdo a la hoja de ruta propuesta.**

En este punto se recomienda una vez definidos los puntos anteriores, se acuerde el plan de trabajo y que el consultor realice la presentación de la metodología propuesta de intervención a la empresa.

Dependiendo de la caracterización hecha a nivel de FODA, puede requerir hacer uso de otras herramientas tales como firma por CEO de empresa a intervenir, de una carta compromiso/ así como del plan de trabajo definido.

Características del plan de trabajo

La sábana de actividades o plan de trabajo es un documento dinámico, en el que se relacionan y enlistan todas las actividades propuestas para lograr el objetivo, incluye responsables y horizontes de cierre, se recomienda que, en dicho documento, quede el rastreo entre la actividad propuesta, el eje de intervención que impacta, el requisito de la norma que cubre, el responsable de la actividad, la fecha propuesta para su ejecución y su costo.

Como herramienta de gestión, se recomienda que se construya de tal manera que permita identificar cuáles actividades son replanificadas en el tiempo, qué actividades no son realizadas, así como el nivel de avance que presenta en términos generales el proyecto mes a mes. Esto facilitará y garantizará su uso como herramienta de monitoreo.

Aunque se trata de un documento acordado entre las partes (equipo PAT y empresa), puede presentar modificaciones, sustituciones o eliminaciones de algunas actividades y tareas inicialmente propuestas por el consultor, estos cambios deben ser evaluados a nivel de impacto y riesgo en el cumplimiento de los requisitos establecidos dentro de la norma que se quiere implementar, antes de permitirse cualquier modificación asociada.

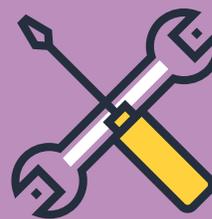
Se recomienda incluir dentro del plan de trabajo actividades asociadas a formación, ya que este eje de intervención es vital en la implementación de normas técnicas o en la adopción de requisitos técnicos en una empresa, permitiendo generar las competencias requeridas dentro del personal para el sostenimiento en el tiempo, de los estándares ya implementados.

Por último, pueden existir actividades dentro del plan, que requieran ser aclaradas y requieran más detalle sobre el tipo de entregable esperado. Se recomienda al consultor establecer en el plan de actividades, cualquier descripción adicional que garantice la claridad del entregable esperado de la actividad.



Tenga en cuenta

Estar abierto a modificaciones en la estructura del plan de trabajo propuesto a la empresa y el tipo de actividades sugeridas, guiando el proceso para no afectar la calidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma que se desea implementar.



2.8.4 Acompañamiento técnico

Una vez establecido el plan de trabajo, los entregables, cronograma y responsable de cada una de las actividades propuestas, arranca el proceso de acompañamiento técnico, actividad que es realizada por el consultor. Esta es una etapa central del proceso y comprende aspectos muy variados, cuyo abordaje nue-

vamente dependerá tanto del objetivo propuesto, tipo de proyecto, las actividades establecidas, forma de comunicación y cultura de la empresa que se apoya, como la experiencia técnica del consultor, por lo que no se puede generalizar frente a los puntos de atención que se deben tener en cuenta.

Sin embargo, se establecen algunas recomendaciones como las siguientes:



Es importante que se abran espacios para la aclaración de dudas técnicas durante la ejecución del proyecto, por lo que se requiere abrir espacios periódicos de seguimiento y discusión de los entregables que se obtienen.



Es importante revisar la calidad de los entregables que se generan, y su grado de conformidad con el requisito establecido.



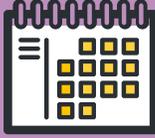
Se recomienda realizar dentro de los espacios de seguimiento abiertos con la empresa (y de acuerdo al tipo de intervención), visitas a las instalaciones, puestos de trabajo, realización de pequeños muestreos (cuando aplique), que permitan constatar el nivel de adopción de los nuevos estándares establecidos dentro de la organización y si las conductas establecidas han sido correctamente traducidas frente al requisito de la norma en proceso de implementación.



Los acompañamientos deben ser planificados, preparados, tener una finalidad y una propuesta de actividades, con el fin de focalizar la atención en temas críticos, identificar actividades con bajo nivel de desarrollo, administrar adecuadamente los tiempos establecidos para el seguimiento, dejar claramente definidas las novedades, tareas y pendientes y evaluar su impacto en el marco general del proyecto.



Tenga en cuenta



Que como consultor el trabajo de acompañamiento técnico, se brinde desde la cercanía y eso implica en muchas actividades participar directamente en la calificación, priorización y toma de decisiones, para el logro del objetivo.

Otros elementos que permitirán generar valor a las actividades de seguimiento pueden ser los siguientes:



Presentación, al final del seguimiento realizado, del nivel de avance del plan de trabajo, así como de la relación de riesgos y/o próximos pasos.



Diligenciar minutas de visita, que relacionen las actividades realizadas, los compromisos adquiridos, con responsables y fechas. Se recomienda que estas actas sean leídas y firmadas entre las partes. Sirven para identificar el nivel de apropiación de la empresa en el logro del proyecto y puede ser un marco importante para el seguimiento del mismo.



Comunicación escrita y formal a los interesados de los avances presentados, compartiendo cifras de ejecución e identificando principales temas de atención.

2.8.5 Capacitación y entrenamiento

Fortalecer la cultura organizacional y de calidad al interior de la empresa, a través de cursos y capacitaciones y experiencias de aprendizaje acompañado, puede ser un factor impulsor para el logro del objetivo de proyecto.

Existen diferentes herramientas de formación, que se pueden tener en cuenta para el fortalecimiento de las competencias de los colaboradores en una empresa y que mejoran la dinámica y competitividad de la compañía, dentro de éstas cabe resaltar las siguientes:

a. Programas de formación general

Cuyos asistentes son diferentes actores de la cadena de valor: academia, gremios, empresas, consultores particulares e instituciones de gobierno. Pueden ser capacitaciones sobre temas especializados pero que son de alto interés para el público general. Se recomienda que el consultor motive a la empresa a participar de estas invitaciones considerando para ello el nivel de pertinencia que presenta al proceso acompañado, evalúe en conjunto con la empresa beneficiaria el potencial que presenta la formación y la utilidad de los nuevos conocimientos adquiridos para la implementación.

b. Procesos de formación y competencia en temas específicos

Corresponde a aquellos procesos de formación técnica especializada, brindada desde el PAT,

que puede generar una competencia certificada por un organismo reconocido. Los asistentes a estos tipos de formación, presentan necesidades claras sobre el beneficio que presenta la formación y su participación implica muchas veces, la realización de una acción multiplicadora del conocimiento o la realización de un pequeño proyecto de implementación del tema tratado como contrapartida del capacitado. Se recomienda al consultor estar atento a que las personas propuestas por la empresa para participar en este tipo de formación, cuenten con el perfil requerido (por ejemplo, formación, experiencia, funciones), para generar al interior de la organización un impacto y convertirse así en multiplicadores efectivos.



c. Cursos y capacitaciones internas

Actividades de formación que hacen parte de las actividades del PAT y que pueden ser realizadas tanto por personal líder con las competencias requeridas al interior de la organización, como por capacitadores externos subcontratados y/o por un consultor que apoye el proceso de implementación. Permiten contar con contenidos ajustados a las necesidades de la empresa, son importantes en la medida que pueden ser utilizadas en procesos de sensibilización, capacitación y entrenamiento de personal y presentan un mayor acceso a las personas que intervienen o que impactan los procesos dentro de la empresa. Se recomienda que el consultor revise en el plan de capacitación, la

inclusión de temas asociados a la norma y/o requisito a implementar, el contenido propuesto para el tema de interés y en general sea facilitador para la implementación del tema. Los procesos de formación interna deben contar con mecanismos de evaluación de las competencias adquiridas.

Si se requiere desarrollar programas de entrenamiento especializado al interior de la empresa, se recomienda que el consultor evalúe el objetivo propuesto, competencias requeridas de instructor(es), contenido del entrenamiento, metodología, si contempla medios de soporte (computador, acceso a un software específico, equipo de trabajo, dotación requerida), registro de actividad, entre otros.

En términos generales, **los procesos de acompañamiento técnico, requieren incluir un componente de formación.** La estrategia de capacitación, parte de la necesidad establecida, el objetivo propuesto y los recursos con los que se cuenta, es importante que el consultor participe activamente en la construcción de este frente y haga seguimiento de los resultados logrados.

Calidad en el contenido de los procesos de formación

El monitoreo es una parte vital de los procesos de formación e implican puntos de atención durante su desarrollo así como la aplicación de una evaluación al final de los mismos. El fortalecimiento de los programas de formación parte, en gran medida, de la atención que se preste a la información que se recibe, para lo cual se recomienda hacer uso de herramientas tales como encuestas que evalúen los cursos en los siguientes aspectos:



Calidad del contenido.



Capacitador.



Pertinencia del tema.



Cumplimiento de los objetivos propuestos.



Recomendaciones y sugerencias de nuevos contenidos relacionados.

Aumento de impacto en las capacitaciones

En los programas de formación y de acuerdo a la especificidad de las capacitaciones y/o entrenamientos, en algunos casos, por temas de manejo, los grupos de personas deben ser reducidos. Sin embargo, como el objetivo es tener el mayor impacto posible en la siembra de capacidades y habilidades en los temas de interés del sector al interior de las empresas, la estrategia de **“formación de formadores”** resulta muy útil al aplicar la multiplicación de conocimiento. Este método consiste en pedir como contrapartida al asistente, la capacitación de más personas al interior de sus empresas posterior a la realización del curso.

Es necesario establecer una fecha límite para la presentación de los soportes, además de establecer su entrega como pre-requisito para obtener el certificado de la capacitación.



Como soportes de la actividad de multiplicación, se puede solicitar la siguiente información al beneficiario del curso:

Informe de capacitación donde se incluya:

- 1 → Objetivo
- 2 → Temas de la capacitación
- 3 → Alcance
- 4 → Metodología
- 5 → Recursos
- 6 → Horas de capacitación
- 7 → Número de personas
- 8 → Calificación de evaluación
- 9 → Conclusiones
- 10 → Fotos
- 11 → Listados de asistencia
- 12 → Presentación realizada
- 13 → Ejemplo de la evaluación



safe+

Se realizaron actividades de multiplicación con éxito. Ejemplo de esto, fue la formación de auditores internos en la norma ISO 22716, donde 147 personas fueron formadas, de las cuales 135 se certificaron. Con la actividad de multiplicación se logró capacitar a 1342 personas de la industria cosmética.



2.8.6 Monitoreo

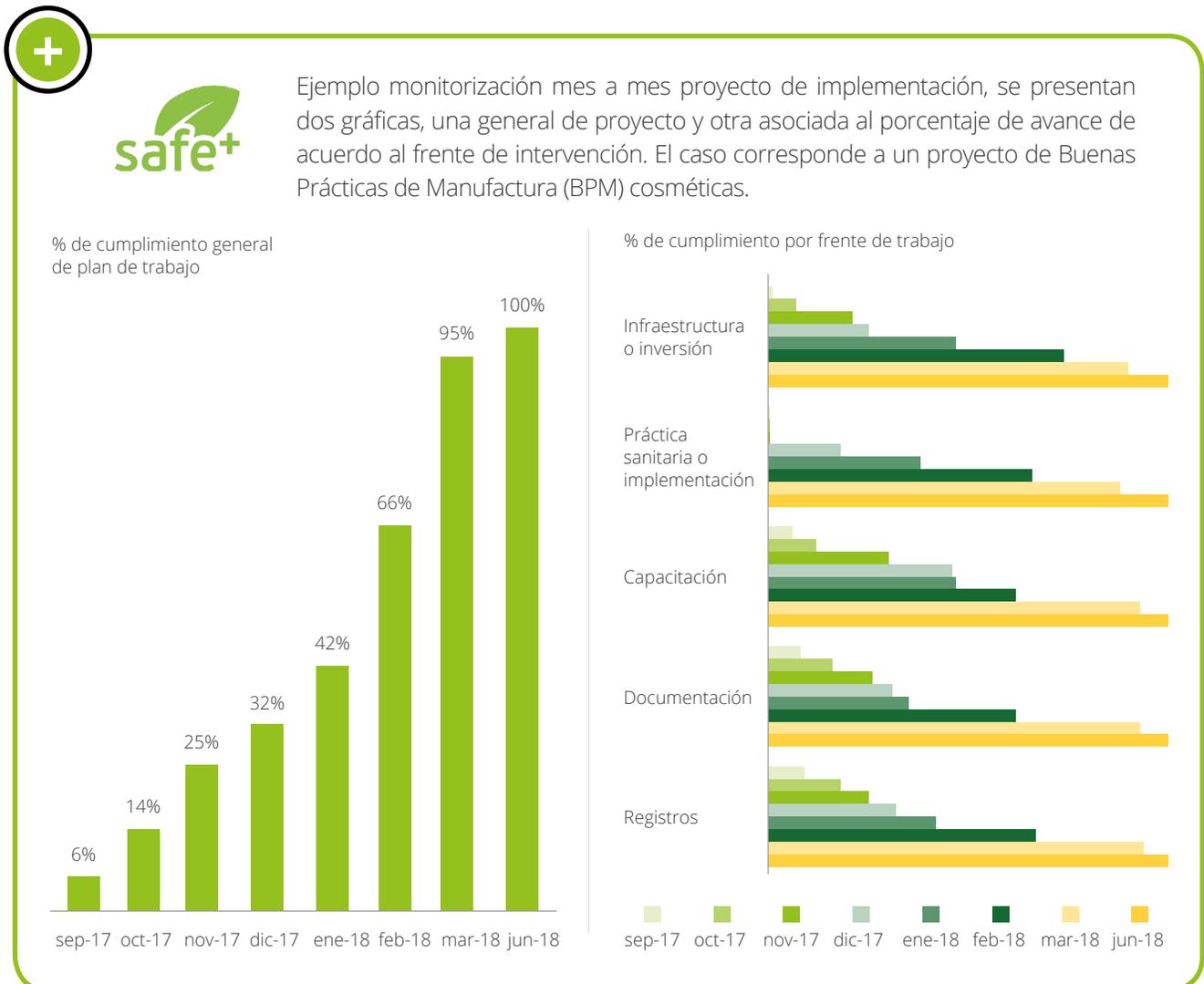
El monitoreo del programa de acompañamiento técnico, se puede realizar desde diferentes ópticas y niveles.

2.8.6.1 Monitoreo del apoyo por Beneficiario

1 Seguimiento de plan de trabajo por empresa

Realizado por el Consultor/Profesional seleccionado. Involucra el seguimiento de las

actividades propuestas dentro del plan de trabajo. Permite concluir cuáles son, en términos generales, las actividades abiertas y completadas dentro del plan de trabajo y los próximos pasos a seguir. Es importante plantear pequeñas metas a la empresa, tomando como base el cronograma del plan de trabajo y realizar su seguimiento mes a mes utilizando herramientas lúdicas (ej. Gráficos de tendencia mensuales) y disgregando el control por frentes de intervención como se muestra en la siguiente figura:



2 Resultados de programa de auditoría interna

Revisión de los resultados de programa de auditoría interna, siempre y cuando el programa estructurado por la empresa incluya dentro de su alcance la norma / requisito en proceso de implementación. Se recomienda que el consultor revise las características del programa de auditoría interna: alcance, perfil de auditores internos y coordinador de programa, plan de auditoría, lista de chequeo, criterios de evaluación, informes, acciones correctivas generadas, y cruce los hallazgos obtenidos con el plan de trabajo implementado. Esto con el fin de identificar oportunidades de mejora y ajustes en el mismo. Se puede utilizar para establecer necesidades de ajuste dentro de las actividades que componen el plan de trabajo.

3 Seguimiento del objetivo establecido y evaluación de cifras obtenidas

Valida de acuerdo al objetivo general establecido para el proyecto, el nivel alcanzado por la empresa. Parte de diferentes fuentes de información tales como el análisis de producto y auditorías de verificación del sistema gestión, que pueden requerir ser evaluados frente a los resultados de algunas variables de medición de impacto (reducción de costos de no calidad, reducción quejas de mercado, no conformes, ingreso de producto a nuevos mercados, entre otras).

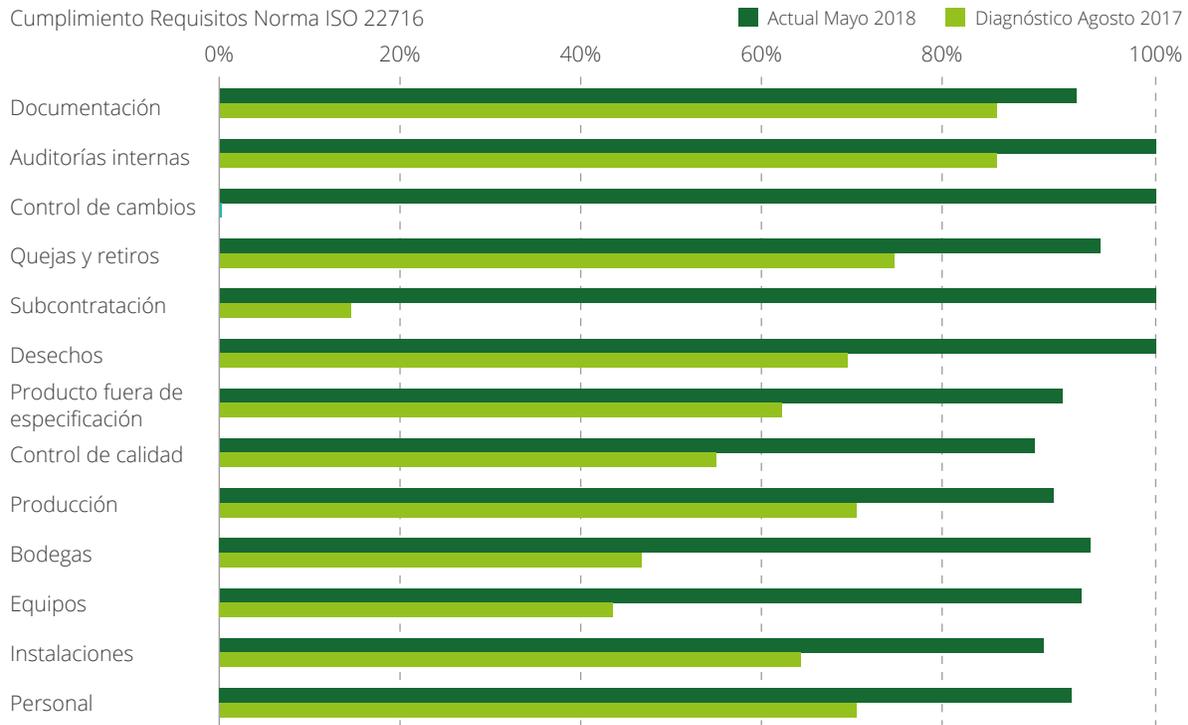
Se recomienda que las auditorías de verificación, en caso de requerirse, sean realizadas por terceros diferentes al consultor/ profesional asignado como coach en la implementación. Estos deberán estar calificados para realizarlas y utilizarán para ello la misma herramienta de diagnóstico inicial, presentando sus conclusiones debidamente soportadas por la evidencia recabada en los muestreos seleccionados. Así se confirmará si hubo o no un incremento en la capacidad de cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos y el estado de avance hacia el logro del objetivo definido para la empresa beneficiaria.

Los resultados obtenidos como parte de la validación del proyecto, deben ser compartidos tanto a la alta dirección de la empresa como a aquellas partes interesadas en el proyecto y deben incluir recomendaciones, próximos pasos en caso de requerirse y/o manifestar si el proyecto queda listo para su cierre.





Resultados presentados por capítulo de norma implementada a nivel de BPM ISO 22716 en diagnóstico y en auditoría de verificación de la empresa apoyada.



% Cumplimiento

2.8.6.2 Monitoreo General del PAT

Adicionalmente, para controlar la evolución de todos los apoyos y el avance general del PAT, pueden establecerse etapas con una ponderación asignada para tener una calificación de avance consolidada. Un ejemplo de esto puede

verse en la herramienta de la figura “Consolidado y avance general del PAT” la cual permite conocer el estado de avance del PAT y si es necesario, ajustar o acelerar procesos para cumplir las condiciones del proyecto.



Tenga en cuenta

Es importante tener el consolidado del número de visitas *in-situ*, asesorías (dadas por teléfono, Skype), número de capacitaciones internas en las empresas y empleados. Para obtener las horas de acompañamiento por empresa, es necesario establecer el número de horas promedio por visita *in-situ* y por asesoría para obtener el total. En el caso del Proyecto Safe+ se establecieron 8 horas/visita *in-situ* y 1 hora por asesoría.

Consolidado y avance general del PAT

AVANCE PROYECTO											
ETAPAS DEL PROYECTO SAFE +											
			DIAGNÓSTICO (10%)	IDENTIFICACION OPORTUNIDADES DE MEJORA 10%	PLAN DE TRABAJO DEFINIDO 10%	EJECUCIÓN 60%	VERIFICACIÓN 5%	FIN DE PROYECTO 5%	AVANCE		
PRESUPUESTO PLAN DE TRABAJO			10%	10%	10%	60%	5%	5%	100%	PROMEDIO POR EMPRESA	
EMPRESA 1	35.901.224	Implementación ISO 22716	10%	10%	10%	60%	5%	0,05	100%	98%	
	2.012.364	Fichas Técnicas	10%	10%	10%	53%	5%	5%	93%		
	-	Etiquetado EEUU	10%	10%	10%	60%	5%	5%	100%		
EMPRESA 2	190.450.591	Implementación ISO 22716	10%	10%	10%	60%	5%	5%	100%	100%	
EMPRESA 3	312.836.072	Implementación ISO 22716	10%	10%	10%	60%	5%	5%	100%	94%	
	14.518.500	Fichas Técnicas	10%	10%	10%	57%	5%	5%	97%		
	-	Etiquetado EEUU	10%	10%	10%	46%	5%	5%	86%		
1.893.985.209			100%	100%	100%	93%	91%	91%	95%		
									AVANCE TOTAL	94,80%	



Avance del PAT por etapas. Caso Safe+

*Peso de la etapa



1

Diagnóstico
(10%)* 100%



2

Identificación de oportunidades
de Mejora **(10%)*100%**



3

Plan de Trabajo
(10%)*100%



4

Ejecución
(60%)* 68%



5

Verificación
(5%)* 21%



6

Fin Proyecto
(5%)* 6%

También, es necesario realizar un seguimiento por cada consultor y apoyo, respecto a las etapas y entregables definidos de manera general. Allí se verifica en qué estado está el proyecto de acuerdo a las etapas y a las fechas establecidas, estos % de avance son los que alimentan la tabla de monitoreo presentada a continuación:

Monitoreo apoyo técnico a empresas por etapas

ACTIVIDAD PRINCIPAL	ETAPA PROYECTO	ACTIVIDADES SECUNDARIAS	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FIN	VENCIMIENTO	ENTREGABLE	ESTADO	%AVANCE
FASE INICIAL PROYECTO	INICIO	Acuerdo Cooperación Técnica Firmado	EMPRESA	16/08/16	16/08/16	● 42598	Acuerdo Cooperación Técnica Firmado	FINALIZADA	100%
		Propuesta técnica ajustada	EMPRESA	9/08/16	9/08/16	● 42591	Propuesta ajustada	FINALIZADA	
REVISIÓN ETIQUETAS EEUU	DIAGNOSTICO	Envío información Etiquetas	EMPRESA	14/10/16	14/10/16	● 42657	Información Formula, etiqueta, Ficha técnica	FINALIZADA	100%
		Contratación Consultor EEUU	ONUDI	15/12/17	1/02/17	● 42767	Contratación Consultor EEUU	FINALIZADA	
		Diagnóstico	EXPERTO/ONUDI	5/03/17	5/03/17	● 42799	Informe Diagnóstico	FINALIZADA	
	IDENTIFICACION OPORTUNIDADES DE MEJORA	Plan de trabajo detectado (Cierre de brechas)	EXPERTO	5/03/17	5/03/17	● 42799	Check List	FINALIZADA	100%
	PLAN DE TRABAJO DEFINIDO	Check list enviado con las sugerencias de consultor	EXPERTO	5/03/17	5/03/17	● 42799	Check List	FINALIZADA	100%
		Reunión con Consultor	EXPERTO/ONUDI/EMPRESA	6/02/17	6/02/17	● 42772	Informe de Consultor	FINALIZADA	
	EJECUCION	1er envío de etiquetas corregidas	EMPRESA	15/05/17	15/05/17	● 42870	Etiquetas con sugerencias	FINALIZADA	100%
		Segunda Revisión de Etiquetas	EXPERTO	8/06/17	8/06/17	● 42894	Informe de Consultor y check list	PENDIENTE	
		2do Envío Etiquetas Corregidas	EMPRESA			● 0	Etiquetas con sugerencias	PENDIENTE	
		Tercera Revisión de Etiquetas	EXPERTO			● 0	Informe de Consultor y check list	PENDIENTE	
	VERIFICACIÓN	Informe final consultor	EXPERTO			● 0	Informe Final consultor	PENDIENTE	100%
FIN DE PROYECTO	Reunión con consultor con las etiquetas con 100% cumplimiento	EXPERTO/ONUDI/EMPRESA			● 0		PENDIENTE	100%	



Algunas formas de mostrar la información de las cifras de avance, recursos y monitoreo del PAT son las siguientes:



2.8.7 Cierre de los planes de Trabajo

El cierre hace parte de la etapa final en el ciclo de implementación. El éxito de llegar a este punto en el tiempo definido, se relaciona con varios aspectos como la claridad del objetivo y de los entregables esperados, pertinencia del plan de trabajo, adecuada administración de los recursos humanos y físicos, compromiso de la organización, cultura de calidad, etc.

También se ve afectado por factores externos al plan de trabajo como lo son los cambios en la estructura de la organización, ajustes en aspectos estratégicos, fluctuaciones en los precios y los costos de los productos, incrementos o reducciones en los volúmenes de producción, etc. Estos últimos factores no son en todos los casos posibles de pronosticar; sin embargo, el consultor debe estar atento a su influencia, con el fin de establecer oportunamente estrategias para superar estas contingencias en conjunto con la misma empresa y en caso de requerirse, con la Unidad de Gestión del Programa de Apoyo Técnico.

El cierre del proyecto se da, una vez logrado y evidenciado el cumplimiento de la mayoría de las actividades establecidas dentro del plan de trabajo, por lo que el consultor y los responsables de la implementación, deben definir la meta mínima o las actividades mínimas alcanzadas para la validación del logro del objetivo establecido en el proyecto. Se considera que el proyecto queda cerrado cuando las actividades de intervención y los nuevos estándares adoptados dentro de las organizaciones apoyadas, cumplen a cabalidad con referentes técnicos y con las recomendaciones establecidas en la norma / requisito objeto de implementación, sin que exista un vacío que se pueda considerar crítico frente al objetivo y alcance del proyecto.

En esta etapa es común obtener resultados positivos y no esperados (spill over) dentro del objetivo enmarcado. Se recomienda identificarlos y relacionarlos de acuerdo a su impacto en el reporte final.



2.9

Evaluación del PAT

La evaluación del Programa de Acompañamiento Técnico (PAT), consolida los resultados obtenidos en todas las líneas y empresas apoyadas. Dentro de su análisis es conveniente comparar las cifras de partida del sector y del grupo de beneficiarios y las que presenta en el momento de cierre, principalmente en cuanto a variables de impacto. De la misma manera, es importante analizar el impacto de la intervención, teniendo en cuenta la representatividad de las empresas participantes frente al total que compone el sector.

Adicionalmente, la evaluación puede considerar otros temas que hayan sido referentes del proyecto y su impacto en el logro del objetivo, como, por ejemplo, el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, temas de equidad de género, impacto a nivel de empleabilidad de mano de obra calificada, productividad, crecimiento en portafolio de producto, vocación exportadora, etc.

Se sugiere que las lecciones aprendidas sean identificadas y recopiladas, para integrarlas en el desarrollo de nuevos proyectos. La evaluación también incluye los resultados de los indicadores de cumplimiento, gestión e impacto con el fin de ver los cambios más representativos a raíz de la intervención.



Tenga en cuenta

El reporte final, es un documento que consolida el balance general presentado en el proyecto, grado de cumplimiento de la meta establecida, metodología seguida, costo de la implementación, lecciones aprendidas, recomendaciones y próximos pasos del caso, puede requerirse incluir algunas cifras asociadas al acompañamiento (ej.: horas de acompañamiento, número de visitas, número de capacitaciones, total personas capacitadas). Las conclusiones que generen deben estar alineadas al objetivo establecido y se recomienda que el documento sea compartido tanto al CEO de la organización, como al líder que acompañó el proceso y a la Unidad de Gestión del Proyecto.





RECOMENDACIONES
Y LECCIONES
APRENDIDAS





1.

Para una implementación exitosa, es necesario que el consultor se convierta en un miembro cercano a la empresa y que con su experiencia pueda orientar y aconsejar en la toma de decisiones frente a la mejor estrategia de implementación acorde a la realidad y recursos disponibles en la misma.



2.

Determine claramente el objetivo de intervención, este debe alinearse a la estrategia del Programa de Acompañamiento Técnico, contar con una meta con alcance definido, coherente a las capacidades y necesidades de la empresa.



3.

Presente a la alta dirección de la empresa, el proyecto de intervención propuesto, su objetivo, su metodología de trabajo, sus potenciales impactos y los retos para la organización.



4.

Prepare la presentación de proyecto, conozca la empresa, tanto en términos generales como en sus diferentes variables de negocio. Conozca su misión, visión y sus objetivos estratégicos. Conozca su mercado y en la presentación, utilice términos y cifras propias de la empresa, aclare cualquier duda asociada al proyecto y al desarrollo del PAT.



5.

Construya herramientas de diagnóstico que permitan obtener una calificación cuali-cuantitativa del porcentaje de cumplimiento de la empresa, las fortalezas asociadas y los principales temas de atención.



6.

Planifique la etapa de diagnóstico, herramientas y muestreos requeridos, envíe una agenda de trabajo a la empresa, de tal manera que ella pueda organizarse y abrir los espacios requeridos para la implementación.



7.

Socialice los resultados obtenidos en el diagnóstico, establezca el grado de cumplimiento que presenta actualmente la organización frente al objetivo establecido, los ejes de intervención requeridos y los recursos involucrados.



8.

Parta del diagnóstico para la construcción del plan de trabajo. Genere una propuesta de intervención y busque incluir siempre un frente asociado a formación. Relacione las actividades requeridas, así como de ser necesario, la expectativa de entregable esperado para cada una de ellas.



9.

Convierta el plan de trabajo en el principal documento de referencia del proceso de apoyo. Busque que sea firmado por la alta dirección de la empresa (lección aprendida) e inclúyalo como documento soporte del acuerdo de cooperación técnica.



10.

Aproveche el plan de trabajo para establecer los responsables, tiempos y recursos requeridos para cada actividad. Las actividades pueden ser revisadas y ajustadas, siempre y cuando no se afecten los entregables generados.



11.

Realice reuniones periódicas de seguimiento del proyecto. Socialice el nivel de avance que va obteniendo el proceso, así como los principales puntos de atención.



12.

Defina claramente cuál es el punto de cierre del proyecto y llegado este punto, evalúe el nivel de cumplimiento del objetivo.



13.

Para motivar a las empresas, establezca metas a corto plazo y realice un seguimiento periódico a las actividades planteadas.



14.

Cruce los resultados obtenidos en la implementación con las cifras de negocio del beneficiario. Identifique si ya se han presentado impactos asociados al acompañamiento técnico. Enmarque la evaluación dentro de los objetivos de sostenibilidad.



15.

Durante la línea de desarrollo de proyecto, realice monitorización del riesgo. Defina si es necesario presentar para consideración de la UGP y de la alta dirección, algún re-direccionamiento del mismo.





CASOS ESTUDIO



Buenas prácticas de manufactura cosmética: fortaleciendo la imagen de calidad en las mipymes colombianas

De acuerdo al diagnóstico realizado en el sector cosmético en el año 2015 por parte del Programa de Calidad para el sector cosmético Safe+, la implementación y certificación de normas de calidad y sostenibilidad en el país ha venido representando un reto para las mipymes colombianas cuyo objetivo es demostrar cumplimiento y trascender las fronteras internacionales. Parte de estos retos se asocian al desconocimiento de las ventajas competitivas de tener certificaciones de calidad, así mismo, de las implicaciones técnicas y económicas de implementación y adopción de las mejores prácticas acorde a la realidad al interior de las organizaciones.

En el país, el número de empresas certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es reducido y solo las que son exportadoras reconocen esta necesidad. Por tanto, el Programa Safe+ busca que empresas, en particular las mipymes, a través del **Programa de Apoyo Técnico**, puedan aumentar

las habilidades y competencias para la implementación del estándar internacional de la norma ISO 22716: Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

Entre los aspectos más relevantes para exportar a mercados internacionales están la seguridad y la confianza que transmiten las empresas y sus productos a través de promesas de valor innovadoras. Estos atributos son el resultado de importantes esfuerzos de las organizaciones en materia de confiabilidad y de aseguramiento de calidad de los procesos que comprenden la cadena de valor.

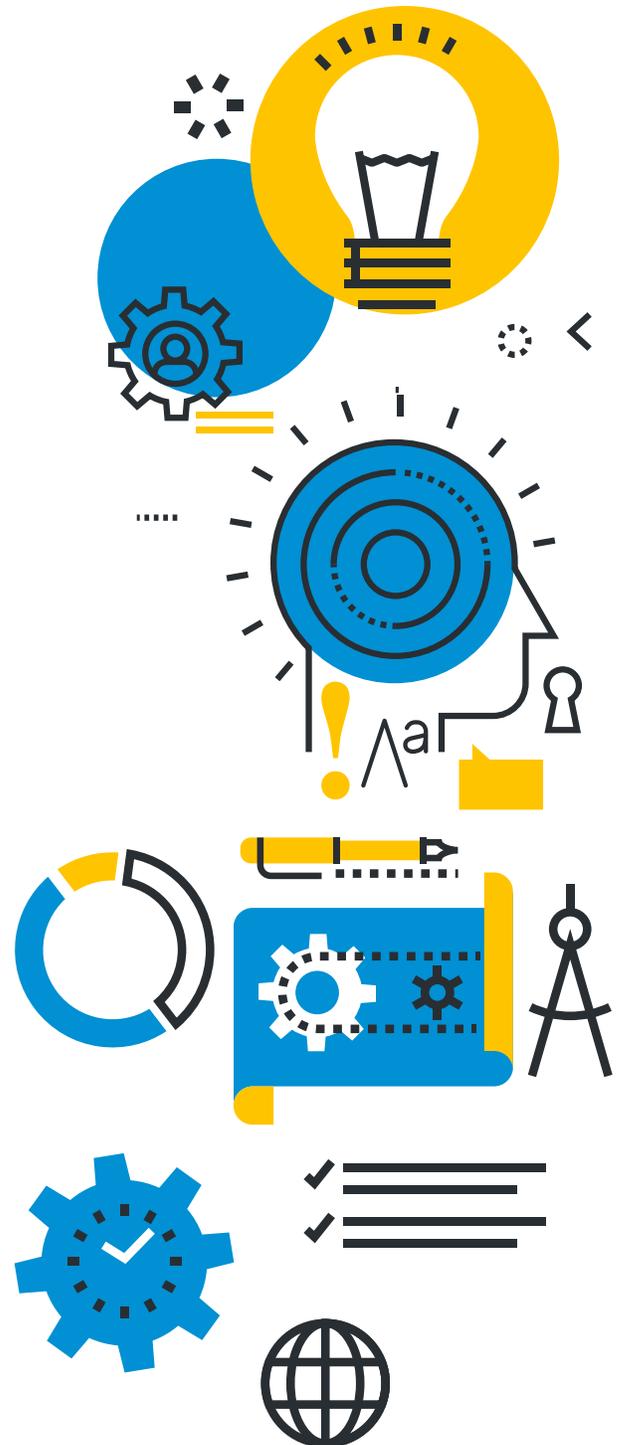
Pocos compradores internacionales disponen de los recursos necesarios para conocer y evaluar *in situ* las operaciones de fabricación y los procesos de sus proveedores, máxime cuando provienen de diferentes países de origen. Es por esto que, para demostrar la calidad de sus productos, tanto fabricantes como comercializadores se valen de mecanismos prácticos y confiables; estos

son, el cumplimiento de requisitos regulatorios locales o supranacionales y las certificaciones de calidad reconocidas internacionalmente, cuya evaluación es imparcial y realizada por un tercero.

Las Buenas Prácticas de Manufactura cosmética (BPM), brindan lineamientos orientados a establecer un conjunto de condiciones que deben cumplir los fabricantes de productos cosméticos en las diferentes etapas de la fabricación, con el fin de obtener productos seguros que cumplan con las exigencias del mercado y de las regulaciones locales. Adicionalmente, proporcionan recomendaciones prácticas y de organización concernientes a la gestión de factores humanos, técnicos y administrativos que afectan la calidad del producto.



El programa **Safe+** mediante su programa de apoyo técnico (PAT), brindó asistencia a 8 mipymes del sector cosmético en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura cosmética bajo la norma internacional ISO 22716:2007.



Marco regulatorio e internacional de las BPM

En Colombia, el encargado de vigilar las Buenas Prácticas de Manufactura en el sector cosmético es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que a través del *decreto 219 de 1998* y de la *Resolución 3773 de 2004*, otorga un permiso de producción a los fabricantes de cosméticos, previo a la comercialización, denominado

“Certificado de Capacidad de Producción”, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recursos humanos por parte del establecimiento fabricante de productos cosméticos, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran.

Características BPM INVIMA

Por otra parte, y de acuerdo a lo contemplado en la *Resolución 3774 de 2004*, el INVIMA puede certificar en BPM y con una vigencia de 5 años a las empresas que de-

seen de manera voluntaria obtener el reconocimiento de esta certificación **con los países pertenecientes a la CAN (Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador)**.

Resoluciones 3773 y 3774 de 2004

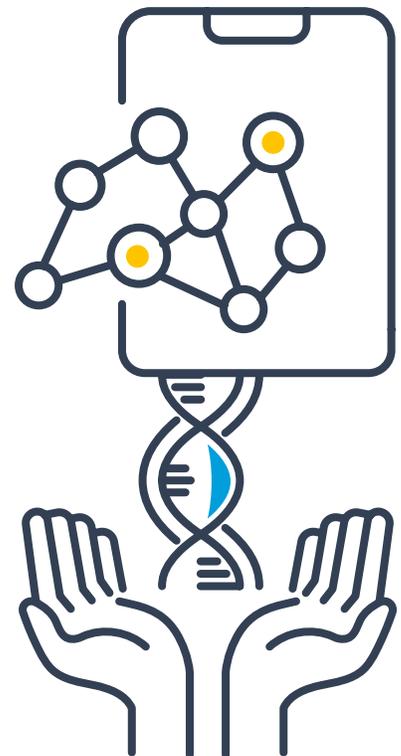




A nivel internacional es reconocida la norma ISO 22716:2007 cuyo alcance es aplicable a la fabricación, control y almacenamiento de productos cosméticos. La certificación con esta norma es otorgada por organismos certificadores reconocidos y algunos de sus lineamientos son reconocidos como requisitos de cumplimiento obligatorio en las legislaciones de Europa, EEUU. y Japón.

Principales diferencias entre BPM cosméticas INVIMA e ISO 22716:2007.

No existe incompatibilidad entre los requisitos solicitados entre ambos modelos (BPM INVIMA e ISO 22716:2007), aunque sí existen diferencias en la forma en que se plasman y detallan algunos de estos requisitos. De otra parte, cada norma cuenta con requisitos específicos adicionales no contemplados en la otra, por lo que la implementación de éstas, aunque similar, tiene particularidades que se verán reflejadas a la hora de plasmar un modelo y una estrategia de implementación para cada una de ellas.



Capítulos que componen las BPM (modelo decisión de la CAN 516 de 2002 e ISO 22716:2007



Oportunidades y ventajas al implementar y certificarse en la norma ISO 22716:2007



Reconocimiento e ingreso a nuevos mercados.

Ser reconocido en el mercado global, como un fabricante de productos cosméticos que cumple con los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), generando confianza en la calidad y responsabilidad que ofrece la empresa en los productos que entrega al mercado.



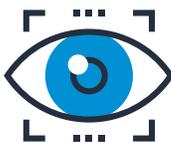
Construcción de una identidad de calidad y compromiso. Resalta el compromiso que presentan las organizaciones desde la alta dirección, de entregar un producto seguro y de calidad al consumidor final, a través de las mejores prácticas de manufactura.



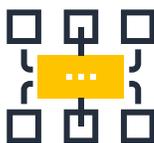
Mejora de la competitividad. Las organizaciones pueden soportar la integridad y calidad en la gestión, el personal, sus procesos productivos y por ende en la calidad del producto.



Reducción de costos e ineficiencias. A través de la implementación de un sistema de gestión que identifica los criterios de controles y métodos que son críticos para soportar la calidad del producto. Estos incluyen: las habilidades y formación del personal, necesidades a nivel de instalaciones, equipos, métodos operativos, especificaciones técnicas, administración de inventarios, trazabilidad, gestión de desviaciones, atención de quejas y contratos con terceros, entre otros puntos que permiten evidenciar los planes de mejora, que reducen los costos asociados a la no calidad y disminuyen las quejas por calidad en el mercado.



Cumplimiento de los requisitos establecidos por las autoridades regulatorias y de vigilancia y control. A través del cumplimiento de las BPM y su mantenimiento en el tiempo.



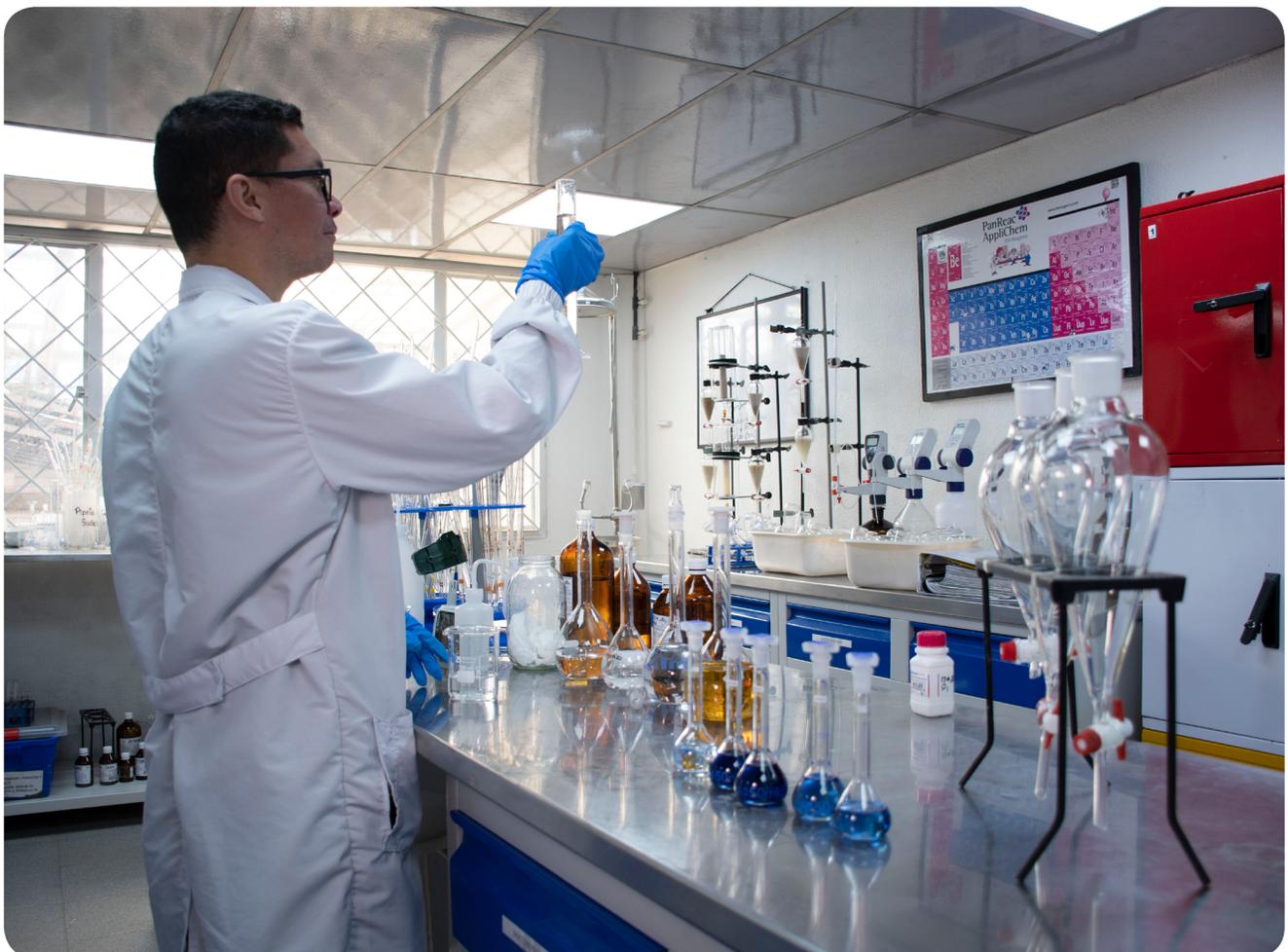
Desarrollo de otras ventajas para el mercado. Impulsa la ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL y la transparencia en la ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura: Retos y desafíos

Safe+, mediante su programa de apoyo técnico, diseñó una estrategia de implementación con el apoyo de un experto técnico en calidad de cosméticos que tuviera la experiencia y el dominio sobre la interpretación de la norma para adaptarla a las necesidades y a la realidad de cada empresa. Esta estrategia se basó en la asistencia técnica continua, con el apoyo de herramientas e indicadores que evidenciaran a lo largo del

proceso, el avance en el cumplimiento de la norma ISO 22716:2007, así como el avance en la gestión misma de la consultoría.

Para lograr el compromiso por parte de las empresas, fue necesario que desde la alta dirección se designara un responsable de la implementación y se nominaran a las personas clave del equipo para llevar a cabo el desarrollo de las actividades a lo largo de todo el plan.



Metodología

Como todos los ejercicios de implementación de sistemas de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, esta metodología parte de un diagnóstico completo realizado en el momento cero del plan de trabajo.

En el caso de las BPM y de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 22716:2007,

fue necesario evaluar la capacidad que presentaba cada organización para cumplir con los requisitos y lineamientos establecidos en la norma, para lo cual fue importante tener claramente definidos cuáles eran estos requisitos y establecer una escala de calificación que permitiera evaluar su nivel de cumplimiento.



En el diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 22716:2007, las empresas apoyadas por el programa **Safe+** cumplían en promedio con el **60%** de los requisitos de la norma.





Tabla No.1 Ejemplo de criterios de evaluación y escala de categorización para el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22716 (instrumento para evidenciar la criticidad existente y priorizar las actividades a desarrollar dentro del plan de trabajo).

Nivel de cumplimiento	%
Excelente	90 - 100
Bueno	75 - 89
Medio	50 - 74
Bajo	1 - 49

Criterios de evaluación
2 = cumple
1 = cumple parcialmente
0 = No cumple
No aplica = Vacío o no específica



Sugerencias:

Se recomienda como paso previo a la implementación de un sistema de BPM, adelantar una revisión y evaluación del marco legal que aplica, tanto a nivel de producto como a nivel de proceso productivo para:



ingredientes e insumos permitidos, restringidos



Notificación sanitaria
Etiquetado



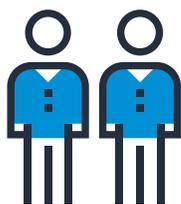
Soportes técnicos



Perfil del personal
(ej. director técnico).

Adicionalmente, fue importante identificar el estado de maduración del sistema de gestión de calidad y BPM dentro de las organizaciones a intervenir, para lo cual se evaluó el alcance de la implementación desde el punto de vista técnico y legal. Entre los aspectos a evaluar se validó si el proceso de manufactura estaba estructurado a través de procesos en donde estén claramente definidas las etapas que lo conforman. Igualmente se identificaron las líneas de producto que eran susceptibles de certificar de acuerdo a criterios de factibilidad y sus condiciones a nivel sanitario y de infraestructura. Esta información permitió identificar las necesidades y controles propios y adicionales que se deben garantizar durante la manufactura y que hacen parte de un plan de implementación exitoso.

Dentro de los diagnósticos realizados por el programa se evidenciaron algunas oportunidades de mejora en las empresas productoras de ingredientes y productos cosméticos:



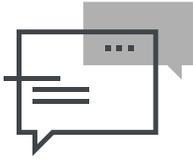
Falta de cultura en BPM y calidad al interior de las organizaciones que se ve reflejada en el desconocimiento del personal (a todo nivel) sobre el impacto que tienen sus actividades diarias en la calidad del producto final.



Se evidenció también el desconocimiento de los procesos internos y de la norma ISO 22716, así como algunos documentos desactualizados con respecto a la realidad de las instalaciones, procesos y manufactura.



Aunque existía interés en la certificación, se evidenció la falta de revisión de la alta dirección, jefes/líderes de producción, de las novedades que se presentan a nivel de calidad pues no había conciencia de cuál es el costo - beneficio de mantener un sistema de calidad y BPM y de realizar los controles establecidos en los momentos oportunos.



Procesos exigidos por la norma ISO 22716 que no estaban implementados, tales como control de cambios, subcontratación, quejas y reclamos, auditoría interna, trazabilidad, entre otros.



Deficiencias a nivel de infraestructura y/o procesos para evitar la contaminación cruzada entre áreas y/o con materiales.



Falta de coherencia entre algunos soportes técnicos que son de carácter legal y sanitario como fórmulas y especificaciones de calidad.

Plan de trabajo (Intervención del PAT en cierre de brechas)

Una vez identificadas las debilidades y oportunidades de mejora existentes en el cumplimiento de las BPM ISO 22716 y categorizado en el diagnóstico el nivel general de cumplimiento que presentaban las organizaciones en cada uno de los capítulos establecidos en la norma, se asignaron actividades específicas acorde a las necesidades y presupuestos de las empresas para poder cumplir con los requisitos solicitados por la norma. Actividades como adecuaciones en su infraestructura, cambios y/o generación de nuevos procesos y procedimientos, capacitaciones internas,

compra de equipos, contratación de nuevo personal, son algunas de las actividades que se llevaron a cabo dentro de las empresas para cerrar sus brechas con los requisitos de la norma.

En este punto, fue importante evaluar la factibilidad de desarrollar el plan de trabajo teniendo en cuenta los recursos financieros y humanos disponibles para poder cumplir los requisitos de la norma. También fue clave la validación de cada empresa respecto de su capacidad para poder ejecutar el plan de trabajo en lo relacionado a actividades y tiempos propuestos.



Sugerencias:



Los recursos y personas que dentro de la organización apoyarán el proceso de implementación deben ser designados directamente por la alta dirección de la empresa.



Gráfico 1. Ejemplo de un resultado de diagnóstico y el nivel de capacidad de cumplimiento de los temas establecidos.

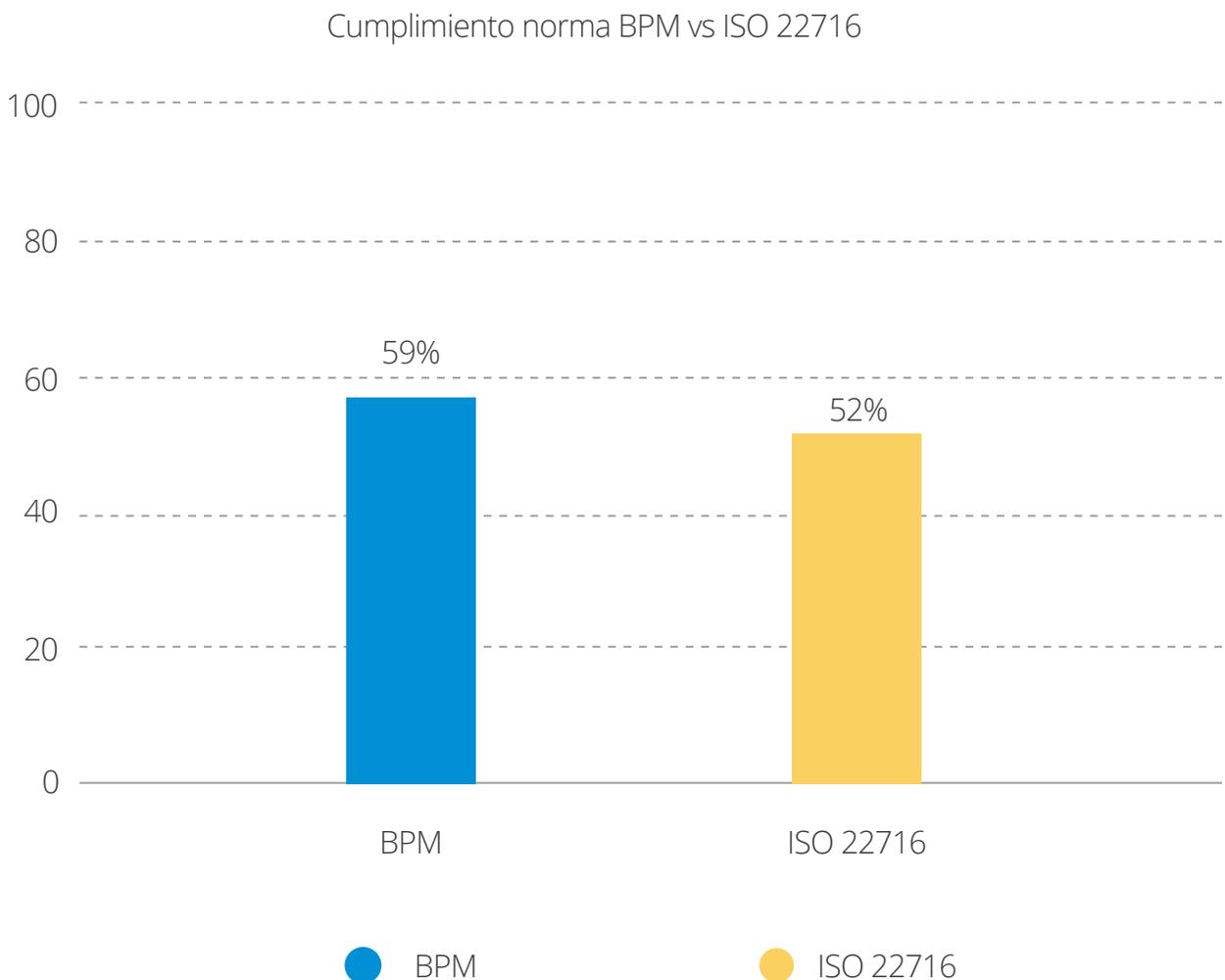




Gráfico 2. Cumplimiento requisitos Norma ISO 22716

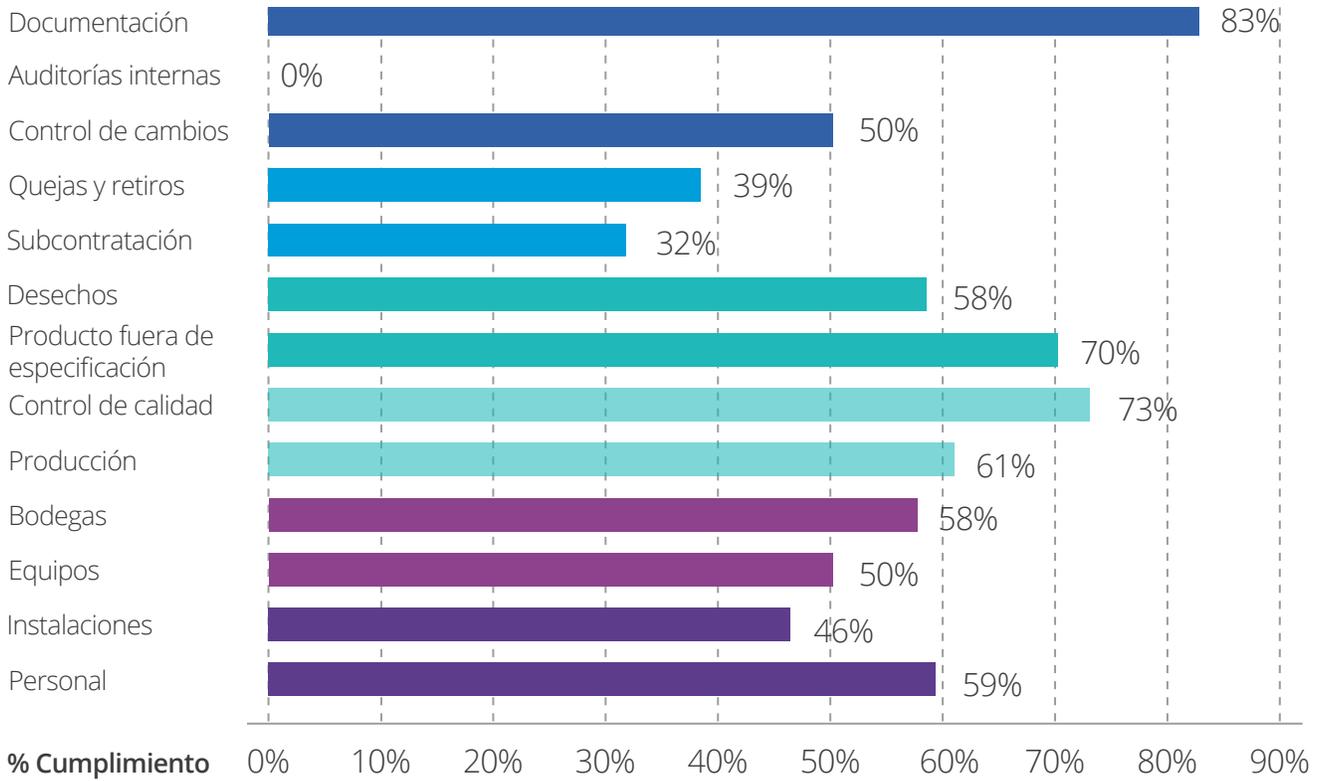
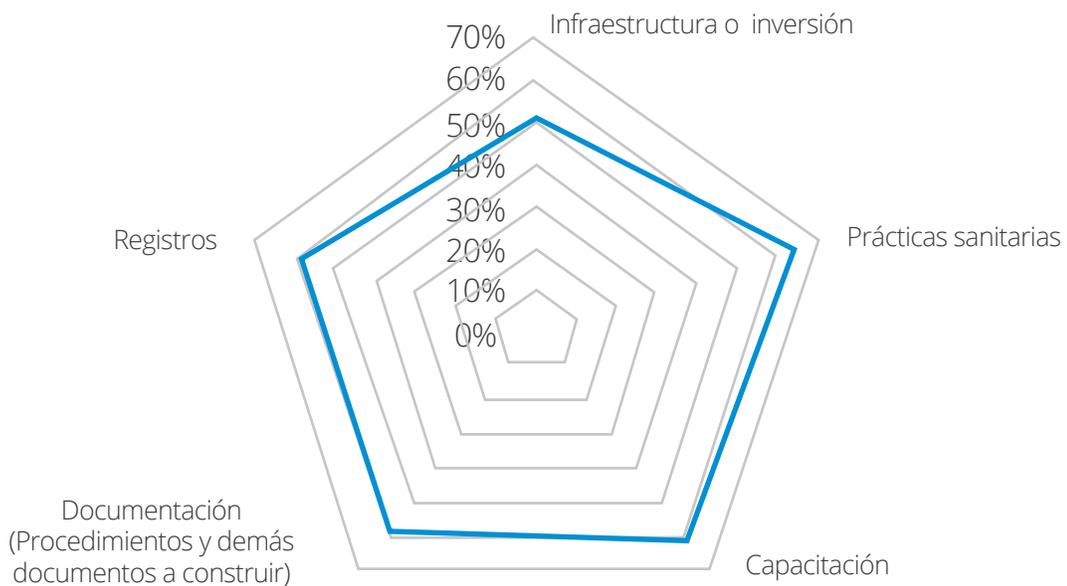


Gráfico 3. Tipo de intervención requerida por componentes ISO 22716



Una de las estrategias planteadas por el programa para la implementación, fue incluir el frente de intervención asociado por activi-

dad, lo cual permitió evaluar los puntos de atención críticos en el desarrollo del plan de trabajo. Los frentes de intervención fueron:



1. Infraestructura / equipos - inversión.
2. Prácticas sanitarias
3. Capacitación, procesos de formación
4. Documentación
5. Registros

Cambios relevantes en las empresas (indicadores de impacto, cumplimiento de la norma)

La implementación de la norma en las empresas beneficiarias se logró gracias a las visitas y asesorías permanentes, capacitaciones a empleados y otras actividades, que permitieron alcanzar importantes avances en los frentes de infraestructura, documentación, registros, prácticas sanitarias y capacitación.

Los impactos más relevantes evidenciados en las empresas, tienen que ver con el cambio de cultura desde la alta dirección, el interés del personal y el reconocimiento de las actividades de calidad como un diferencial de los productos en el mercado, convirtiendo así la certificación en ISO 22716 en estrategia de competitividad. Una muestra de esto es

que las empresas invirtieron más de 1429 millones de COP en infraestructura y recurso humano para la implementación.

A medida que las empresas del PAT iban alcanzando el 85% del plan de trabajo propuesto de acuerdo al seguimiento mensual por parte del experto técnico, se realizaron auditorías de verificación (utilizando la misma lista de chequeo diligenciada en el diagnóstico) con el fin de confirmar el cumplimiento de la norma previo a la solicitud formal al ente certificador. Allí se evidenciaron mejoras importantes, pues las empresas pasaron del 60% al 87% en promedio de cumplimiento con la norma ISO 22716:2007, lo cual confirmó la eficiencia del apoyo brindado y la metodología implementada por el PAT.

Antes



Después



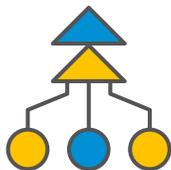
Adicionalmente, durante la implementación las empresas lograron evidenciar estos resultados:



Autorización por parte del INVIMA del certificado de capacidad de producción a áreas nuevas de la planta a tres beneficiarios, con resultados conformes.



Captación y recuperación de clientes internacionales por aumento en su capacidad de cumplir requisitos de calidad.



Consolidación de equipo de calidad en pro del aseguramiento de calidad y el cumplimiento de la norma.

Meta cumplida: La certificación en ISO 22716:2007

Una vez confirmada la cabal implementación de la norma en cada empresa, el Programa Safe+ apoyó a las empresas con el 85% del costo de la certificación, donde 8 empresas lograron la certificación en la norma ISO 22716.

La clave para lograr el cumplimiento de esta meta con cada empresa, fue el aumento en la cultura de calidad de las personas al igual que la constancia en el seguimiento del avance con indicadores y metas a corto plazo que retaban a las empresas a obtener los resultados. Así mismo, el consultor era considerado un miembro más del equipo de trabajo, lo que le permitió entender a profundidad las fortalezas, debilidades y particularidades de

los procesos de cada empresa. Es muy importante evaluar y garantizar desde el plan de trabajo, los recursos requeridos y asignados para el mejoramiento del sistema de calidad. Colombia cuenta con el conocimiento y la experiencia técnica para completar la implementación exitosa de la norma ISO 22716:2007 al interior en las empresas que buscan alinearse a las normas internacionales y adquirir reconocimiento por la calidad y trazabilidad en sus procesos y productos. Este reconocimiento por medio de las certificaciones facilitará la decisión de compra a los clientes e impulsará el aumento en las exportaciones y el cumplimiento de los requisitos no arancelarios para acceder a nuevos mercados.



Programa Safe+, apoyo clave en la implementación de las BPM en Colombia

Una vez establecida la necesidad de los mercados objetivo y teniendo en cuenta que a 2017 tan solo 5 empresas en Colombia se encontraban certificadas con el reconocimiento internacional bajo la norma ISO 22716, el Programa de Calidad para el Sector Cosmético Safe+, decidió apoyar a 8 MiPyMEs del sector cosmético con el objetivo de acompañar técnicamente su implementación y certificación con esta norma, gracias a lo cual, el número de empresas colombianas que demuestran su calidad a nivel internacional a través de la certificación con ISO 22716 aumentó en un 160%.

Así mismo y debido a que para incentivar la implementación de la norma es clave crear cultura y desarrollar habilidades y conocimiento sobre la misma en el entorno del sector cosmético, el programa apoyó a través de becas, la certificación de 135 auditores internos en la norma ISO 22716, quienes replicaron el conocimiento adquirido al interior de sus organizaciones formando 1342 empleados a través de una estrategia de multiplicación.



Es oportuno resaltar el aumento de la cultura de la calidad como uno de los impactos más significativos del programa, demostrado claramente en las cifras reportadas de intención del sector de cumplir con las BPM. Se evidenció, por ejemplo, un aumento del 19% en el número de fabricantes de cosméticos (473) que fueron aprobados por INVIMA en el año 2017 con respecto al año 2015. También se observó en el indicador de riesgo sanitario del sector reportado por INVIMA, el cual ha disminuido en la categoría de cosméticos, aportando 17% de senda positiva del año 2017 frente a 2016¹⁷.

17. Análisis efectuado por la Unidad de Riesgos de INVIMA para el corte a marzo 31 de 2017 del Modelo de IVC SOA, acorde a lo dispuesto en la resolución 1229 de 2013.

Indicadores del programa de apoyo técnico



Indicadores de impacto



Impulsando la oferta de ingredientes de la biodiversidad con **estándares internacionales a través de programas de apoyo técnico**

Colombia es el segundo país más biodiverso del mundo. La posibilidad que tiene de aprovechar recursos genéticos para la obtención de moléculas e ingredientes naturales innovadores para el desarrollo de varios sectores de su economía, es estratégica y puede convertirse en una ventaja competitiva respecto a la región.

Para aprovechar ese potencial, por ejemplo, se estableció en el plan de negocios del año 2016 para el sector cosmético y de aseo del hogar, una meta para el año 2032, de ser el líder en el continente americano en el desarrollo de productos cosméticos y de aseo del hogar con calidad y énfasis en el uso de ingredientes naturales (PTP, plan de negocios sector cosmético y de aseo del hogar Colombia 2016). Construyendo para ello una estrategia asociada a elevar los estándares de calidad, reducir las barreras técnicas, y en general aumentar la competitividad del sector, en este marco se desarrolló el programa Safe+, un programa internacional de calidad enfocado al sector cosmético y su cadena de valor.

La industria de ingredientes naturales en Colombia, es incipiente, pequeña frente a otros países de la región y en proceso de tecnificación. Dentro de las principales limitaciones que presenta, se encuentran temas diversos como el desconocimiento de los requisitos técnicos y de seguridad establecidos por el mercado internacional, para el registro y aprobación de uso de sustancias químicas con fines industriales.

Son muchos los países que tienen interés de proteger a su población, por ello han establecido requisitos técnicos previo a cualquier comercialización de estas sustancias químicas en sus mercados. En el caso de potenciales ingredientes de origen natural para productos de consumo humano, el tema puede ser aún más difícil al ser estas sustancias una mezcla compleja frente a las cuales puede existir dudas sobre su composición y/o escasa información científica que le de soporte.

Por otra parte, existe una tendencia en el mundo en cuanto a consumo. Las personas están más preocupadas por la historia, la naturaleza y el origen de los artículos

que compran y están dispuestas a pagar un “poco más” por productos que sean social y medioambientalmente responsables. En la sociedad de consumo actual, lo sintético ha adquirido una connotación negativa (a veces con justa causa, a veces por desconocimiento) y lo natural ha adquirido en la mente de los compradores una connotación saludable y de “no nocivo” (connotación asociada, que no refleja exactamente la realidad del ingrediente natural, que igual que otras sustancias químicas deben ser evaluadas a nivel de seguridad y toxicidad).

Finalmente, ante la gran cantidad de sellos, alcances y/o frases asociadas a la calidad del producto o a su condición de productos verdes, orgánicos y/o naturales, las asociaciones de consumidores y los entes del gobierno se

han sensibilizado sobre la necesidad de implementar medidas, políticas y normas de comunicación que pongan claras las reglas de juego. Esto a su vez exigirá a la industria de ingredientes naturales, fortalecerse en la trazabilidad de su cadena y les requerirá adelantar estudios que respalden la calidad, seguridad y eficiencia de sus ingredientes.

En este contexto, Safe+ desarrolló un programa de apoyo técnico, cuyo foco de intervención se centró en incrementar las capacidades de las MiPyMEs colombianas que fabrican y comercializan ingredientes naturales, para cumplir con requisitos técnicos de seguridad, toxicidad, eficacia, calidad y estabilidad solicitados en el mercado internacional para la comercialización de ingredientes utilizados en la industria cosmética.



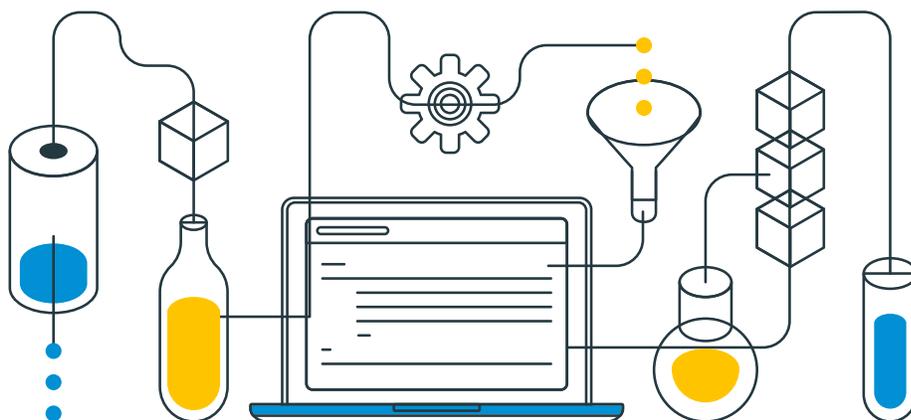
Marco regulatorio nacional e internacional

En Colombia, aunque existe un marco legislativo que define cómo debe realizarse el aprovechamiento de los recursos genéticos del país (e.j.: Decisión CAN 391 de 1996, decreto 1375 y 1376 de 2013, resolución 1348 de 2014), son muy pocos los referentes normativos existentes sobre la calidad de las materias primas e ingredientes obtenidos de estos recursos utilizados en la industria cosmética.

En el marco regulatorio de la CAN, los artículos 3 y 4 la decisión 516 de 2002, modificada por la decisión 833 de 2018 (artículos 4 y 5), referencian cuáles son los requisitos normativos que la región andina establece para los ingredientes que se utilizan en un producto cosmético. Dichos requisitos se asocian hoy, a que el ingrediente en consideración se encuentre enlistado en los siguientes referentes internacionales: FDA, PCPC, CTFA, COLIPA y/o directivas europeas, e incluye la posibilidad de que la autoridad nacional restrinja la sustancia o prohíba su comercialización en caso de evidenciar alguna novedad sanitaria. Sin em-

bargo, este marco no referencia requisitos básicos explícitos de seguridad, toxicidad y técnicos que las sustancias deben cumplir, por lo que la industria de ingredientes cosméticos en Colombia debe verificar cuáles son los requisitos internacionales establecidos en el registro de sustancias químicas y su aprobación como ingrediente en cosmética.

Uno de los referentes más completos en la industria mundial que permite caracterizar una sustancia química, y establece los soportes que requiere para evaluar el nivel de riesgo que presenta su uso como ingrediente en productos de consumo e impacto en el medio ambiente, es el presentado en las directivas europeas de registro, evaluación, autorización y comercialización de sustancias químicas (REACH) CE 1907:2006 y las directivas que la modifican y complementan (directiva CE 1999/ 45 y CE 67/548). Estos requisitos mitigan los riesgos asociados a la exposición de la población a sustancias químicas en el mercado europeo.



REACH (Consolidación Directiva CE 1907 / 2006 y otras disposiciones asociadas)

REACH es un reglamento que presenta como principal objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente, del riesgo que puede presentar la fabricación, comercialización y uso de las sustancias y mezclas químicas¹. Parte del principio de que son las empresas, las primeras responsables en identificar el riesgo que presentan las sustancias químicas que fabrican y comercializan y así mismo, son ellas quienes deben determinar cuáles son las condiciones seguras que son requeridas para el uso correcto de estas sustancias.

El modelo REACH es aplicable a cualquier tipo de sustancia química que sea utilizada ya sea de manera directa o como mezcla con otras, en productos y artículos etc., dentro del territorio de la Comunidad Europea (incluye los ingredientes utilizados en otras industrias).

La directriz está constituida por títulos y anexos. Dentro de los títulos que la componen cabe resaltar por su importancia, en el soporte de las especificaciones técnicas, los siguientes:



Registro (título II): *Registro de toda aquella sustancia fabricada/importada en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/anual.*



Evaluación (título VI): *Evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de toda aquella sustancia que suponga un riesgo conforme a los criterios establecidos para la asignación de prioridades.*



Autorización (título VII): *Solicitar autorización de uso para toda aquella sustancia considerada altamente preocupante conforme al Reglamento REACH.*



Restricción (título VIII): *Determinar los usos de las sustancias que se consideran prohibidos o restringidos cuando supongan un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente.*

Las directrices REACH consideran como parte de la evaluación del riesgo, el grado de exposición que presenta el uso de la sustancia química y por ende presenta criterios claros y consideraciones especiales, de acuerdo al volumen de la sustancia que se pretende comercializar en el mercado; presentando algunas recomendaciones adicionales que se deben cumplir y

que varían dependiendo de si la sustancia que se comercializa en un año es de 1 tonelada, 10 toneladas, 100 o más toneladas.

Es posible agrupar la información técnica solicitada en capítulos. Cada capítulo tiene una o más consideraciones especiales, dependiendo del tipo y de la naturaleza de la sustancia química (ingrediente natural):



Como complemento a esta información, la ficha/hoja de seguridad debe contar con la siguiente información (correspondiente a los 16 principios MSDS – de sus siglas en inglés Material Safety Data Sheet-):



La importancia que presenta este referente como modelo de desarrollo de soportes técnicos en un ingrediente, radica en varios aspectos. Algunos de ellos son tácitos como el hecho de ser mandatorio para el registro e ingreso de la sustancia en el inventario de sustancias químicas que se pueden comercializar en el mercado europeo, otros benefician a los mismos usuarios del modelo REACH (fabricantes, importadores y/o comercializadores) como por ejemplo la profundidad de la información técnica generada en el proceso de evaluación del riesgo, la evaluación del “uso pre-

visto” como parte del análisis del riesgo de la sustancia química, el apoyo en la caracterización del proceso de manufactura, la identificación de requisitos de seguridad que presenta la sustancia y que son igualmente requeridos para la construcción de la hoja de seguridad, la caracterización del impacto ambiental – por ejemplo eco toxicidad en diferentes ecosistemas (acuático, terrestre y aéreo) y biodegradabilidad- de la sustancia y la consecuente adopción de mecanismos de mitigación del riesgo que son requeridos para su correcta manipulación, almacenamiento y uso.

PAT empresas, enfocado en Ingredientes Naturales.

Con el fin de apoyar el proceso de fortalecimiento de las capacidades técnicas y de calidad de la industria nacional de ingredientes cosméticos naturales, Safe+ desarrolló

un programa de acompañamiento técnico (PAT) compuesto por diferentes frentes de intervención, dentro de los que se resaltan los siguientes:



Construcción de fichas técnicas y hojas de seguridad con soportes técnicos y científicos de ingredientes naturales con potencial de exportación.



Apoyo a empresas del sector agrícola en la implementación de requisitos técnicos de agricultura ecológica para la producción de bienes que constituyen materias primas para la manufactura de ingredientes naturales en la industria cosmética.



Implementación de programas de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas del sector de ingredientes naturales (ISO 22716:2006).



Trámite de registro de un ingrediente natural colombiano en China.



Procesos de formación a actores críticos de la cadena de valor (seguridad de la sustancia, criterios de calidad, evaluación de uso de ingredientes en fórmulas cosméticas).

Especificaciones técnicas y hojas de seguridad de ingredientes.

Las fichas técnicas y hojas de seguridad de los ingredientes naturales son puntos claves en el desarrollo técnico del sector. Éstas son un factor diferenciador del portafolio de ingredientes mejorando la oferta en el mundo. El PAT estructuró un eje de intervención en este tema, realizando pilotos de acompañamiento técnico en el desarrollo de fichas y hojas de seguridad a MiPyMEs dedicadas a la manufactura y comercialización de ingredientes naturales. Esta línea de apoyo se basó en el cumplimiento de requisitos técnicos de un mercado altamente exigente como el europeo, de acuerdo a sus directivas REACH.

El primer paso fue el lanzamiento de una convocatoria abierta a empresas del sector de ingredientes naturales, quienes reportaron sus necesidades asociadas con caracteri-

zación técnica, de calidad y seguridad de los ingredientes que comercializan en el mercado. Estas necesidades se convirtieron en propuestas de intervención que fueron revisadas por un comité evaluador, el cual seleccionó a los beneficiarios, teniendo en cuenta, criterios tales como impacto, pertinencia y oportunidad para el mercado de la propuesta.

Fueron seleccionadas así cinco empresas, que postularon los ingredientes a trabajar en el marco del proyecto (los criterios de selección de ingrediente estuvieron ligados al potencial de exportación que presentaban).

Una vez revisada la propuesta y ajustados los objetivos y alcance del apoyo, se firmó el acuerdo de cooperación técnica entre Safe+ y el beneficiario del programa, dando así inicio al proyecto.



Dentro del Programa Safe+, se desarrolla un frente de intervención asociado al fortalecimiento de la capacidad de las empresas productoras de ingredientes naturales, para producir y cumplir con requisitos técnicos y de seguridad solicitados, para el registro, aprobación y comercialización de una sustancia química en el territorio europeo.

Construyendo la hoja de ruta

Definidos los objetivos del proyecto con cada empresa y sus entregables (fichas técnicas y hojas de seguridad), se desarrolló un proceso siguiendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). En términos generales, el proceso incluyó varias actividades, dentro de las cuales

se destacan la generación de un diagnóstico, elaboración de un plan de trabajo, realización de una profunda revisión bibliográfica, ejecución de pruebas complementarias, evaluación de los resultados obtenidos y ajuste de los documentos (ficha técnica y hoja de seguridad).

Actuar

Actualización ficha técnica y hoja de seguridad

Verificación

1. Análisis: Toxicidad, Eco toxicidad, seguridad, eficacia, caracterización, físico-química, microbiología y de contaminantes químicos.
2. Tiempo de vida útil: reactividad y condiciones envase.



Planeación

1. Selección del modelo REACH
2. Acuerdo de cooperación técnica entre las partes.
3. Construcción herramienta de diagnóstico.
4. Identificación de oportunidades de mejora y brechas.
5. Generación de plan de trabajo.

Ejecución

1. Estado del arte: Investigación y revisión bibliográfica.
2. Concepto de ingrediente (Evaluación de concepto con asesor de seguridad y eficacia)
3. Proceso de manufactura: Evaluación criterios de calidad.
4. Estandarización de proceso.
5. Pruebas de estabilidad.

Hoja de ruta PAT proyecto de intervención construcción de ficha técnica y hoja de seguridad de ingredientes naturales.

Diagnóstico

El diagnóstico partió de la comprensión de los requisitos técnicos que presenta REACH y las directivas europeas que lo complementan (ej. EC 1999/45). Estos requisitos fueron convertidos en criterios de evaluación, a los cuales se les aplicó una escala de calificación para construir la herramienta de diagnóstico que permitió asignar una calificación objetiva de la información presentada por cada empresa.

El trabajo de campo asociado al diagnóstico, incluyó no solo la revisión de la ficha técnica y hoja de seguridad del ingrediente natural, sino toda la información técnica asociada, rótulos, fichas técnicas y hojas de seguridad de materiales base, controles y rangos de calidad en la manufactura del ingrediente, soportes de estabilidad y compatibilidad, usos propuestos, soportes que respaldan uso, toxicidad y ecotoxicidad.



Sugerencias:



Traduzca los requisitos técnicos establecidos en el referente, en criterios de evaluación y establezca una escala de calificación donde pueda ponderar la información evaluada de acuerdo a estos criterios.



CUESTIONARIO FICHA TÉCNICA BASADO EN REACH EXTRACTO DE PULPA DE ASAÍ ("EUTERPE OLERACEA" FRUIT EXTRACT)

	REQUERIMIENTO	COMENTARIOS ESPECIFICOS	CRITERIO
INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL USO O USOS DE LA SUSTANCIA O SUSTANCIAS	3.1. Fabricación global, cantidades utilizadas para la producción de un artículo supeditado a registro y/o importaciones en toneladas por solicitante de registro por año en: El año civil del registro (cantidad estimada).	No se cuenta con fórmula maestra. Bache mínimo 50 kg por lote, con presentaciones de producto de 25 kg, 10 kg o 5 kg.	No cumple
	3.2. Cuando se trate de un fabricante o productor de artículos: breve descripción del procedimiento tecnológico utilizado en la fabricación o producción de artículos. No son necesarios los detalles del procedimiento, en particular los que tengan carácter sensible desde el punto de vista comercial.	No se cuenta con información asociado.	No cumple
	3.3. Indicación del tonelaje utilizado para su uso o usos propios.	No se tiene caracterizado	No cumple
	3.4. Forma (sustancia, preparado o artículo) y/o estado físico en los que se facilita la sustancia a los usuarios intermedios. Concentración o rango de concentración de la sustancia en los preparados que se ponen a disposición de los usuarios intermedios y cantidades de la sustancia en los artículos que se ponen a disposición de los usuarios intermedios.	Aunque se cuentan definidas algunas presentaciones, no se evidencio estas relacionadas en las fichas técnicas y hojas de seguridad.	No cumple
	3.5. Breve descripción general del uso o usos identificados.	No se evidencia presenta.	No cumple
	3.6. Información sobre la cantidad de residuos y la composición de los residuos que resultan de la fabricación de la sustancia, el uso en artículos y los usos identificados.	No se relaciona como especificación máxima de impurezas que puede presentar el ingrediente.	No cumple
	3.7. Usos desaconsejados (epígrafe 16 de la ficha de datos de seguridad). Cuando proceda, se indicarán los usos desaconsejados por el solicitante de registro y el motivo (es decir, las recomendaciones del proveedor no impuestas por ley). No es necesario que la lista sea exhaustiva.	No hay hoja de seguridad, no se tiene redactado en el documento de ficha técnica usos plausibles pero desaconsejados del ingrediente.	No cumple

ETAPA	#	PREGUNTA	RESPUESTA	SI	NO	OBSERVACION	RECURSOS	COSTO
	1	Se produce o importa más de 1 Tonelada año de la sustancia?	Cuentan las instalaciones que presentan una capacidad libre de producción de 100kg / día. Fuente primaria: 350 hectareas de suministro del fruto		X	Pero si cuenta con la capacidad a 5 años	Cuentan las instalaciones que presentan una capacidad libre de producción de 100kg / día. Fuente primaria: 350 hectareas de suministro del fruto	
	2	Se produce o importa más de 10 Tonelada año?	No esta en la proyección de crecimiento de aquí a 5 años.		X			
REGISTRO DE SUSTANCIA	3	Se cuenta con un representante de la EU, con un mutuo acuerdo de servicio?	Por el momento el tema a nivel de la Organización se encuentra en revisión.		X			
	4	Se debe preguntar si ellos ha	Se evidencio que existe INCI name para el extracto de fruta y otra aceite, pero el proceso proceso productivo planteado por es un proceso de ultrasonificación que puede presentar una mezcla de activos y metabolitos.		X	Se recomienda revisar el tema a nivel de caracterización de extractos en el mercado.		
	5	Ha sido la sustancia registrada por otra compañía para el uso identificado?	Se evidencio, que el ingrediente ha sido obtenido por firmas tales como: 1. Firma A para consumo in house en sus productos cosméticos. 2. Firma B extracto estandarizado de fruta glicerina agua 50: 50. 3. Firma C	X				
	6	Es la primera vez que importa	El proceso de extracción es novedoso. El extracto que corresponde a una mezcla de aceite y compuestos hidrosolubles, lo que los hace diferente a lo que se ofrece actualmente en el mercado.	X				
	7	Ha identificado las sustancias peligrosas de alta preocupación (SVHC- Substance very high concern) en sus procesos o en el producto? Así cómo en materiales y/o en componentes?	Frente a relación de solventes y ayudantes de proceso: Etanol 10%, Propilenglicol, Glicerina (sustancias aprobadas), tween 80, ácido cítrico, de los cuales no se evidencio existan opiniones del Comité Científico sobre seguridad de consumidor (SCCS) alguna recomendación o restricción en el uso de este tipo de ingredientes en cosméticos.		X			

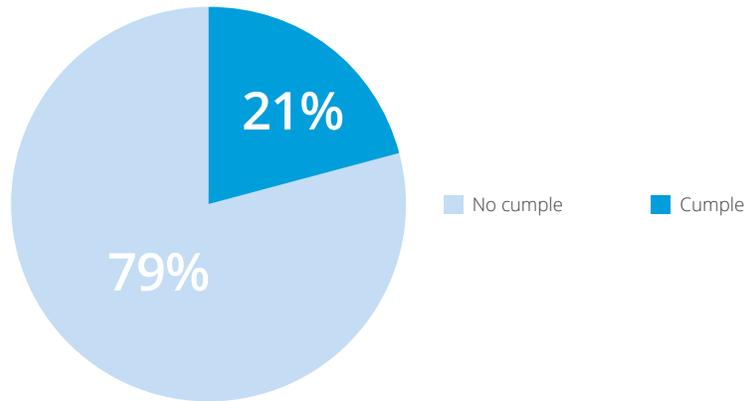
Imagen de la herramienta diagnóstico utilizada

Con base en esta información, se realizó una evaluación completa de las brechas existentes y oportunidades de mejora del ingrediente, de acuerdo a los requisitos establecidos

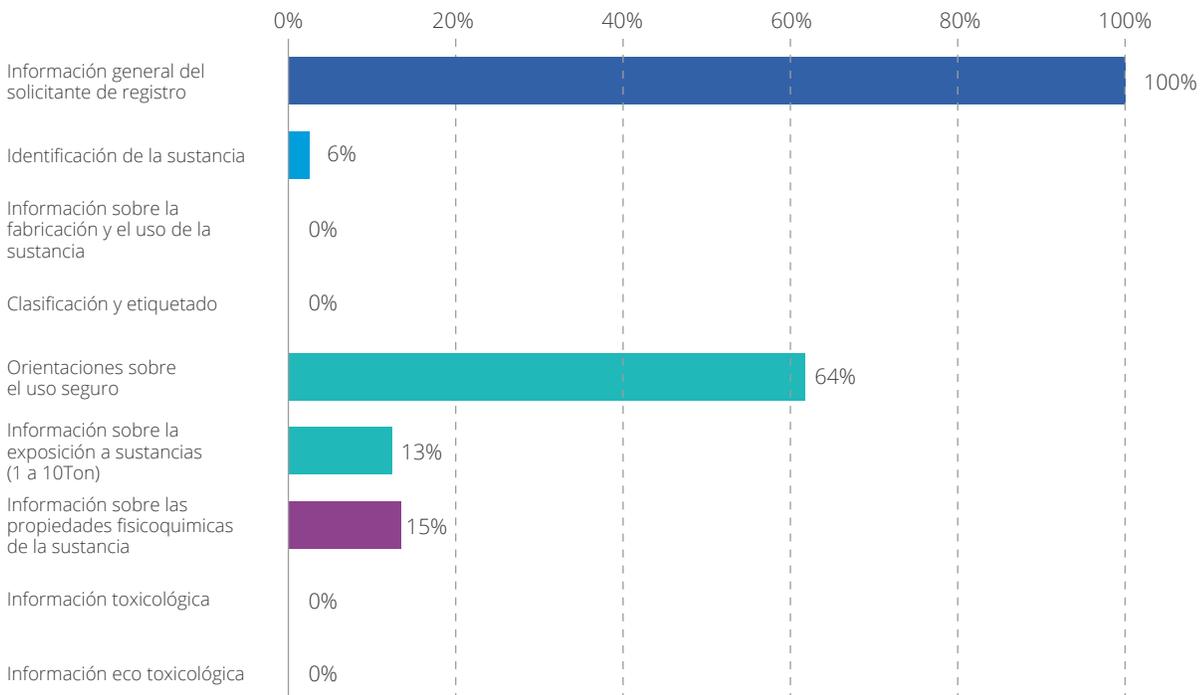
en REACH y los 16 principios asociados a ficha técnica de seguridad de una sustancia química. Con ello se evidenció el nivel de cumplimiento de cada proyecto.

Modelo de presentación de resultados de diagnóstico. Construcción ficha técnica y hoja de seguridad.

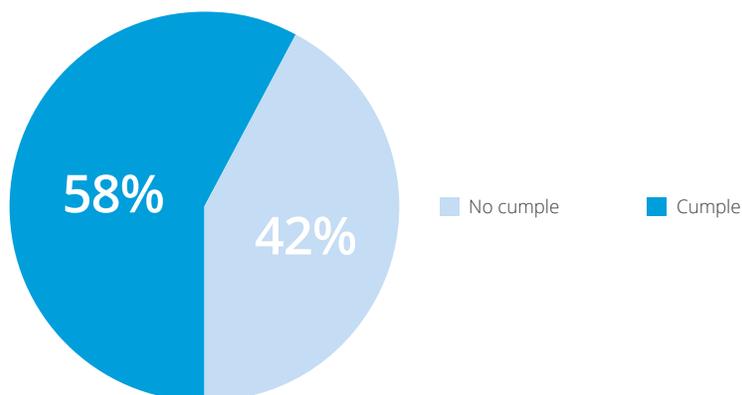
FICHA TÉCNICA *EUTERPE OLERACEA* FRUIT EXTRACT



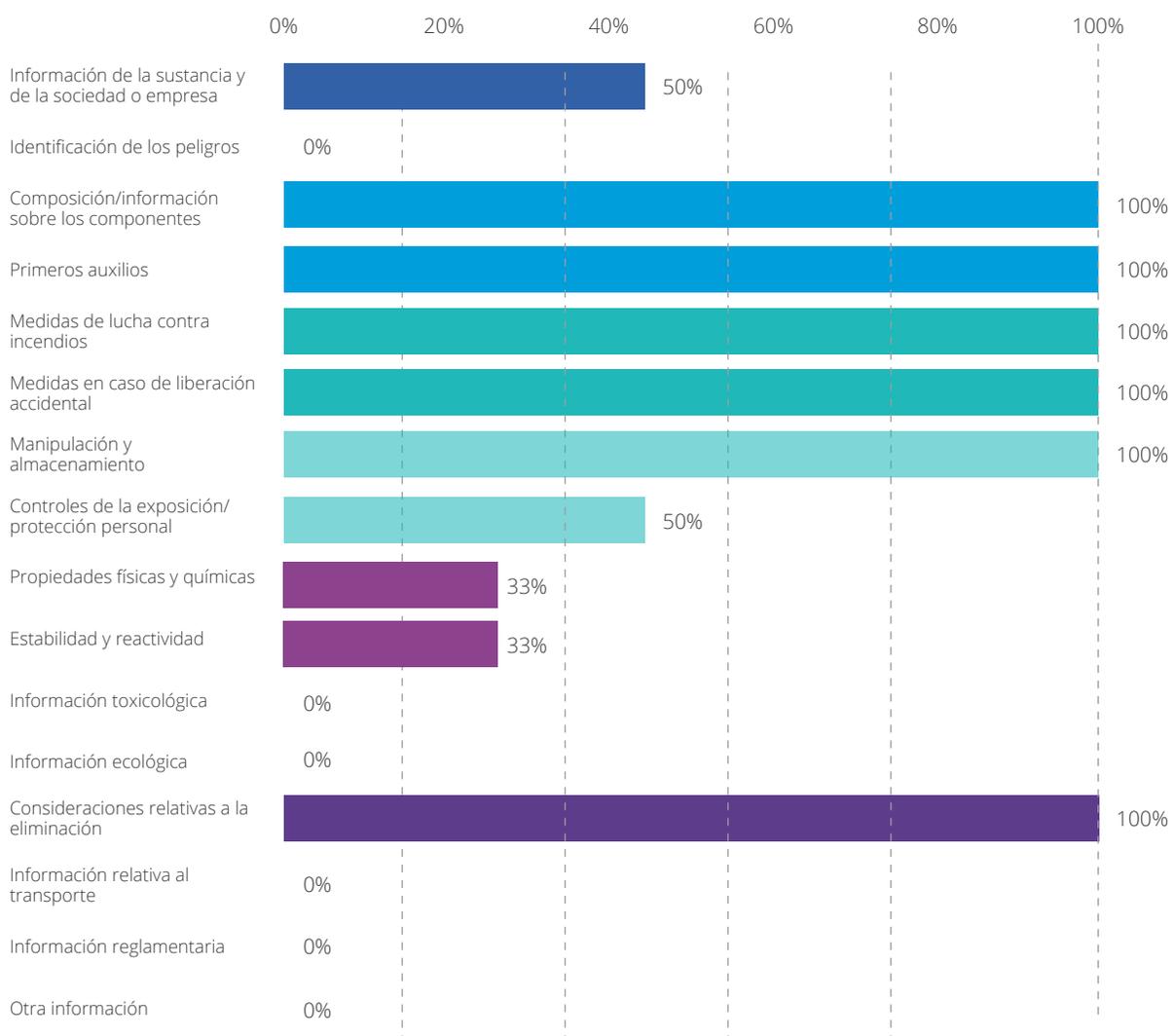
% CUMPLIMIENTO FICHA TÉCNICA POR ITEM *EUTERPE OLERACEA* FRUIT EXTRACT



INFORMACIÓN PARA HOJAS DE SEGURIDAD
EUTERPE OLERACEA FRUIT EXTRACT



CUMPLIMIENTO HOJA DE SEGURIDAD
EUTERPE OLERACEA FRUIT EXTRACT





El diagnóstico permitió identificar el nivel de cumplimiento dentro del marco europeo, de las fichas técnicas y hojas de seguridad de las empresas beneficiadas por el programa. En promedio el valor obtenido fue de **38%**.

Una vez identificadas las brechas en cada proyecto, el consultor de calidad construye el plan de trabajo con cada empresa, con el fin de garantizar que esté adaptado a las necesidades

de cada organización. El documento es aprovechado para definir responsabilidades y establecer la proyección presupuestal. Las actividades fueron agrupadas en los siguientes frentes:



1. Revisión bibliográfica



3. Capacitación



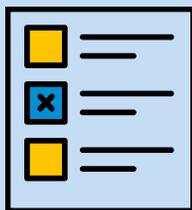
2. Análisis/ Inversión de equipos



4. Documentación



Sugerencias:

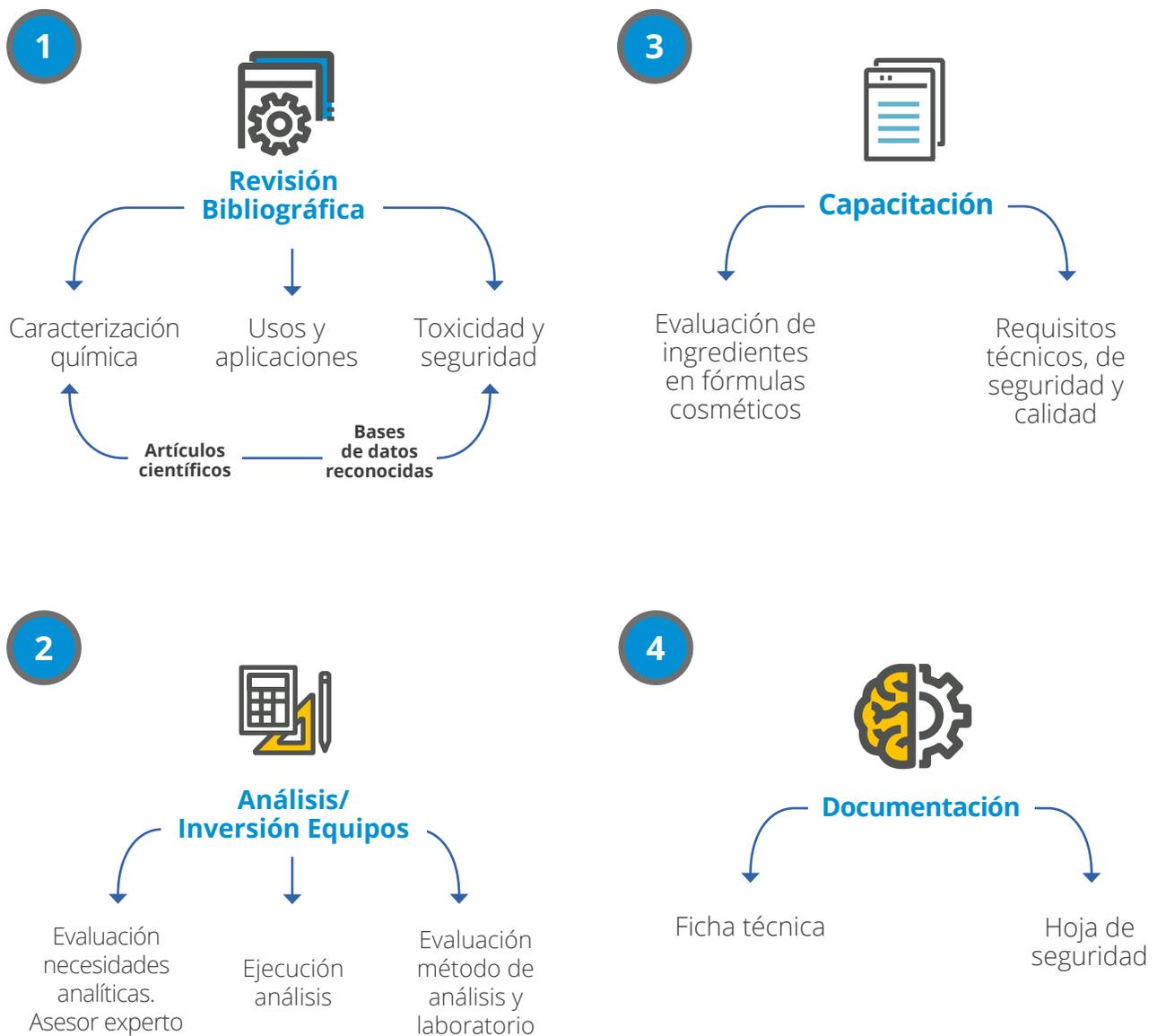


Agrupar las actividades que hacen parte del plan de trabajo en líneas de intervención, permite durante el seguimiento, identificar fácilmente los cuellos de botella que se generan, los puntos de especial atención y hacer una presentación gerencial de los avances obtenidos en el proyecto.

Cada frente cuenta con criterios de evaluación, los cuales se relacionan en la siguiente figura:

Mapa conceptual de las actividades y criterios abordados dentro de los planes de trabajo.

Frentes de trabajo FT/HS Ingrediente natural



Ejecución y seguimiento al plan de trabajo

La consolidación de la información técnica requerida en proyectos de construcción de fichas técnicas y hojas de seguridad, parte de una sencilla necesidad como lo es conocer el ingrediente en todos los aspectos, técnico, de seguridad, toxicidad e impacto ambiental. Por ello fue importante arrancar en el proyecto con una profunda revisión bibliográfica de estudios previos, tanto del ingrediente como de sus materiales base. Esta actividad de consulta en bases de datos y artículos científicos de fuentes confiables y de calidad, permite robustecer los documentos técnicos (hoja de seguridad y ficha técnica).

La investigación en el marco del PAT, arrancó definiendo el rol y los usos propuestos del ingrediente en las formulaciones cosméticas, así como los antecedentes de uso y composición que presenta y con ello poder entender la naturaleza del ingrediente (activos, margen de seguridad, nivel de riesgo a la salud y al medio ambiente, consideraciones especiales

en su almacenamiento, transporte o manipulación, consideraciones especiales en la manufactura, etc.). Esta información permitió realizar un análisis del potencial riesgo que presenta el ingrediente en su uso, establecer recomendaciones, evidenciar oportunidades de mejora y ajuste en la fórmula del ingrediente, entre otros. También se incluyeron aspectos revisados en antecedentes, que fueron complementados con la ejecución de pruebas evidenciadas como necesarias.

La ejecución de las pruebas complementarias a la revisión bibliográfica, no siempre es una tarea fácil para una organización pequeña, y la complejidad y número de las mismas aumenta en la medida que el ingrediente sea más novedoso. El programa Safe+ apoyó el desarrollo de muchas de estas pruebas, para lo cual desarrolló toda la logística requerida (desde la búsqueda del laboratorio, hasta la selección de los métodos de análisis, el envío de muestras y la revisión de los resultados obtenidos).



Sugerencias:



Es importante en este punto evaluar si la información es de libre uso o si requiere algún tipo de autorización previa a su utilización. Los datos de libre utilización conllevan una reducción importante en el número de pruebas y constituyen términos de referencia de los estudios a ejecutar.

Identificación de las pruebas de ensayo

A partir del diagnóstico hecho, fue posible identificar los vacíos en cuanto a información técnica y el análisis de esta información permitió evidenciar, en muchos casos, la poca claridad del empresario frente al concepto propuesto en su ingrediente, su función y el valor que agrega a las fórmulas cosméticas que lo utilizan, así como la inexistencia o poca evidencia técnica de su eficacia. Por ello, los planes de trabajo partieron en todos los casos de realizar la revisión bibliográfica antes mencionada para lo cual, se construyó una plantilla que convirtió cada requisito establecido por REACH en un elemento de búsqueda; la plantilla le permitió al beneficiario direccionar su investigación, caracterizar el ingrediente, establecer / confir-

mar o corregir el concepto propuesto como identidad al ingrediente, el rol en una fórmula cosmética, explorar frente a los activos que presenta y el nivel en que se encuentran otros usos propuestos, etc.

Adicionalmente, el formato permitió calificar la calidad de las fuentes consultadas y sensibilizar a los empresarios y a su personal técnico sobre la importancia de la información científica en el desarrollo de un ingrediente y cómo esto afecta el cumplimiento de un requisito técnico, y de las pruebas requeridas a nivel de innovación y desarrollo (I&D) para completar las fichas técnicas y hojas de seguridad cuando no existe un referente (por ejemplo a nivel químico, microbiológico, toxicológico, entre otros.).

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA		
Nombre del Proyecto	ACEITE DE SEMILLAS DE SACHA INCHI	
Nombre científico de la planta	Plukenetia volubilis	
Fuente/Parte Material Vegetal utilizado en la extracción del ingrediente natural	Semillas	
Procedencia: corresponde a material vegetal de cultivos de diferentes zonas geográficas?	Putumayo / Caqueta / Huila	
Vehículo de extracción (Solvente)	No aplica	
Proceso de extracción	Prensado por expellet	
Usos etnobotánicos	<p>Los indígenas secoyas, candombis, amueshas, cashibos, dapanahuas y boras, consumen las semillas tostadas para recuperar fuerzas y como reconstituyente para el trabajo, con su aceite frotan su cuerpo para curar dolores musculares y reumáticos. Las ancianas mayorunas, chayuitas, campas, huitatotas, chipibas, yaguas y boras, mezclan el aceite con la harina de las semillas para preparar una crema especial para revitalizar y rejuvenecer la piel. (1).</p> <p>El aceite de las semillas de Sacha Inchi es reconocido por su alto contenido en ácido alfa linolénico es de 42% a 52% (2), (3), (4)</p> <p>El ácido alfa linolénico, ejerce un efecto antiapoptótico de este modo puede ser considerado potencialmente útil para el tratamiento de complicaciones cardiovasculares y en el tratamiento de diabétes. (5)</p>	<p>(1) Flores, D; Lock O. (2013) " Revalorizando el uso milenar del Sacha inchi (Plukenetia volubilis L.) para la nutrición, la salud y la cosmética. Revista de fitoterapia. Volumen 13 (1). Página 23 a 30. Perú.</p> <p>(5) Zhang, W. ; Wang, R.; Hans, S.F.; Bu L, Wang, SW, Ma, H. (2007). "Alfa linolenic acid attenuates high glucose induced apoptosis in cultured human umbilical vein endothelial cell via PI3K/Akt/sNOs pathway." Nutrition. 23(10). Pág. 762-770</p>

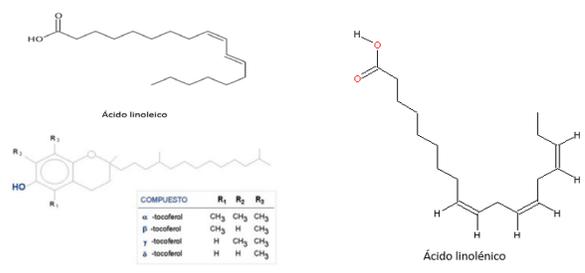
Información Bibliográfica Requerida	numeral reach abarcado	Conclusión de la revisión	Fuente información Bibliográfica	Calidad de Soporte* Exclusivo ONUDI	CONCEPTO se puede utilizar o no como soporte de Ficha Técnica																																																								
IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA																																																													
Nombre u otro identificador de la sustancia o mezcla		PLUKENETIA VOLUBILIS SEED OIL	COSING / CIR	Conforme	Si																																																								
Perfil de ácidos grasos, en el caso de extracto glicólico compuestos identificados.	1, 2.2, 3.5, 3.7	<table border="1" data-bbox="422 420 1055 745"> <thead> <tr> <th>Nombre de ácido graso</th> <th>Resultados 2016 Chorro</th> <th>Método Utilizado 2016</th> <th>NTP 151.400</th> <th>CIR</th> <th>GRASS</th> <th>NTP 151.400</th> <th>Perú (Gastaño D.L et al (2012))</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ácido Palmítico (C16:0)</td> <td>3,08</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>3,7-4,40</td> <td>4,72</td> <td>NR</td> <td>3,7-4,40</td> <td>3,6</td> </tr> <tr> <td>Ácido Esteárico (C18.0)</td> <td>1,81</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>2,5-3,2</td> <td>3,33</td> <td>NR</td> <td>2,5-3,2</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>Ácido Oléico (C18:1)</td> <td>6,63</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>9,4-14,4</td> <td>10,46</td> <td>10</td> <td>9,4-14,4</td> <td>8,5</td> </tr> <tr> <td>Ácido Linoléico (C18:2)</td> <td>34,96</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>32,8-38,4</td> <td>37,64</td> <td>35,6</td> <td>32,8-38,4</td> <td>33,9</td> </tr> <tr> <td>Ácido Linoléico (C18:3)</td> <td>52,95</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>42-48</td> <td>48,96</td> <td>46,4</td> <td>42,0-48,0</td> <td>50,2</td> </tr> <tr> <td>Ácido Araquídico</td> <td>0,05</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>0-0,1</td> <td>0,09</td> <td>NR</td> <td>0-0,10</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de ácido graso	Resultados 2016 Chorro	Método Utilizado 2016	NTP 151.400	CIR	GRASS	NTP 151.400	Perú (Gastaño D.L et al (2012))	Ácido Palmítico (C16:0)	3,08	AOCS CE1-62	3,7-4,40	4,72	NR	3,7-4,40	3,6	Ácido Esteárico (C18.0)	1,81	AOCS CE1-62	2,5-3,2	3,33	NR	2,5-3,2	2,9	Ácido Oléico (C18:1)	6,63	AOCS CE1-62	9,4-14,4	10,46	10	9,4-14,4	8,5	Ácido Linoléico (C18:2)	34,96	AOCS CE1-62	32,8-38,4	37,64	35,6	32,8-38,4	33,9	Ácido Linoléico (C18:3)	52,95	AOCS CE1-62	42-48	48,96	46,4	42,0-48,0	50,2	Ácido Araquídico	0,05	AOCS CE1-62	0-0,1	0,09	NR	0-0,10	NR	Análisis de laboratorio Chorro Benavides (2016). Diciembre . Avalquímicos C. Certificado 39969. 2. Burnett, C.; Fiur, M.M.; Bergfel, W.F.; Belsito, D.V.; Hill, R.A.; laasen, C.D.; Libeller, D.; Marks, J.M.; Shank, R.C.; Slaga, T.; Syneder, P.W.; Andersen, F.A. (2017). "Safety assesment of Plant Derived Fatty Acid oils". International Journal of toxicology. Vol 36 (Supplement 3). pág. 515 - 1295. Estados Unidos. Tabla 4	El rango depende del cultivo momento de cosecha lugar de cosecha	Se evaluará contenido, con el fin de desaría especificación. Temporalmente se relacionará especificación pendiente confirmación analisis propio.
Nombre de ácido graso	Resultados 2016 Chorro	Método Utilizado 2016	NTP 151.400	CIR	GRASS	NTP 151.400	Perú (Gastaño D.L et al (2012))																																																						
Ácido Palmítico (C16:0)	3,08	AOCS CE1-62	3,7-4,40	4,72	NR	3,7-4,40	3,6																																																						
Ácido Esteárico (C18.0)	1,81	AOCS CE1-62	2,5-3,2	3,33	NR	2,5-3,2	2,9																																																						
Ácido Oléico (C18:1)	6,63	AOCS CE1-62	9,4-14,4	10,46	10	9,4-14,4	8,5																																																						
Ácido Linoléico (C18:2)	34,96	AOCS CE1-62	32,8-38,4	37,64	35,6	32,8-38,4	33,9																																																						
Ácido Linoléico (C18:3)	52,95	AOCS CE1-62	42-48	48,96	46,4	42,0-48,0	50,2																																																						
Ácido Araquídico	0,05	AOCS CE1-62	0-0,1	0,09	NR	0-0,10	NR																																																						
Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC; INCI name u otro nombre o nombres químicos internacionales. De las sustancias que lo componen.	2.1.1	No existen otros nombres reconocidos IUPAC, mezcla de ácidos grasos y tocoferoles	N/A	Se trata de ina mezcla de compuestos presentes en el aceite.	No se puede relacionar en ficha técnica																																																								
Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).	2.1.2	Aceite de semillas de Sacha Inchi, Aceite de Sacha Inchi, Sacha Inchi seed oil, Aceite de Mani de Monte.	(1) Flores, D; Lock O. (2013) "Revalorizando el uso milenario del Sacha inchi (Plukenetia volubilis L.) para la nutrición, la salud y la cosmética. Revista de fitoterapia. Volumen 13 (1). Página 23 a 30. Perú.	Conforme																																																									
Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).	2.1.3	273-313-5 (Para grasas, aceites vegetales)	https://www.guidchem.com/products/68956-68-3.html	Conforme	Incluir en ficha técnica																																																								
Nombre CAS y número CAS (cuando exista).	2.1.4	No asignado por el momento a aceite de sachu inchi	N/A	N/A	N/A																																																								
Fórmula molecular y estructural (incluida la notación Smiles, cuando exista).	2.2.1	<p>Activos de interés:</p> <table border="1" data-bbox="422 1270 1055 1585"> <thead> <tr> <th>Activos de interés en el aceite</th> <th>Resultado</th> <th>Peso molecular (g/mol)</th> <th>Biografía</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ácido Linoléico Omega 3</td> <td>42-50%</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>Gutierrez L et al (2011)</td> </tr> <tr> <td>Ácido linoléico Omega 6</td> <td>32-38%</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>NTP 151.400</td> </tr> <tr> <td>Delta y Gama Tocoferoles (mg/kg)</td> <td>2089</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)</td> </tr> <tr> <td>β Sitosterol (mg/100g de aceite)</td> <td>139,5</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)</td> </tr> <tr> <td>Stigmasterol (mg/100g de aceite)</td> <td>68,9</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)</td> </tr> <tr> <td>Campesterol (mg/100g de aceite)</td> <td>17,5</td> <td></td> <td>Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)</td> </tr> <tr> <td>Δ5 Avenasterol (mg/100g de aceite)</td> <td>13</td> <td></td> <td>Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)</td> </tr> <tr> <td>Esteroles totales (mg/100g de aceite)</td> <td>247</td> <td>AOCS CE1-62</td> <td>Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="454 1617 1039 1890">  <p>Acido linoleico</p> <p>Tocoferoles</p> <p>Acido linolenico</p> </div>	Activos de interés en el aceite	Resultado	Peso molecular (g/mol)	Biografía	Ácido Linoléico Omega 3	42-50%	AOCS CE1-62	Gutierrez L et al (2011)	Ácido linoléico Omega 6	32-38%	AOCS CE1-62	NTP 151.400	Delta y Gama Tocoferoles (mg/kg)	2089	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)	β Sitosterol (mg/100g de aceite)	139,5	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)	Stigmasterol (mg/100g de aceite)	68,9	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)	Campesterol (mg/100g de aceite)	17,5		Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)	Δ5 Avenasterol (mg/100g de aceite)	13		Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)	Esteroles totales (mg/100g de aceite)	247	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)	Mc Coll, D.; Phelps, H. (2005). "Gras Determination for the use of Sacha Inchi oil in select foods". GRAS. Pág.15-130 EEUU	Conforme	Incluir en ficha técnica																				
Activos de interés en el aceite	Resultado	Peso molecular (g/mol)	Biografía																																																										
Ácido Linoléico Omega 3	42-50%	AOCS CE1-62	Gutierrez L et al (2011)																																																										
Ácido linoléico Omega 6	32-38%	AOCS CE1-62	NTP 151.400																																																										
Delta y Gama Tocoferoles (mg/kg)	2089	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)																																																										
β Sitosterol (mg/100g de aceite)	139,5	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)																																																										
Stigmasterol (mg/100g de aceite)	68,9	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)																																																										
Campesterol (mg/100g de aceite)	17,5		Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)																																																										
Δ5 Avenasterol (mg/100g de aceite)	13		Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)																																																										
Esteroles totales (mg/100g de aceite)	247	AOCS CE1-62	Mc Coll, D.;Phelps, H. (2005)																																																										

Imagen parcial de plantilla utilizada para revisión bibliográfica. Es importante resaltar en ella, el parámetro de búsqueda relacionado en el documento con el requisito REACH, la necesidad de redactar con conclusión de fuentes consultadas, referenciar las fuentes de la información, el concepto del consultor (experto técnico) y la definición de próximos pasos.

Una vez se identificaron las dudas y los potenciales beneficios del ingrediente y se cruzó la oferta revisada de valor del ingrediente, con la experiencia que cada empresa poseía en ese momento del mercado, se abrió un

espacio de discusión con un experto técnico y científico reconocido en pruebas de eficacia y seguridad (profesional con alto nivel de experiencia, conocimiento y dominio en el tema), quien fue contratado desde el programa Safe+. Este elemento ayudó a aclarar dudas existentes sobre las características de las pruebas requeridas y estableció, en conjunto con el Consultor de Calidad asignado al proyecto, la batería de pruebas requeridas (tipos de ensayo, método de referencia, recomendaciones a tener en cuenta para la prueba, etc.) para cumplir el modelo REACH.

Exploración de laboratorios de soporte

La búsqueda de laboratorios para ejecutar los estudios requeridos no fue sencilla y en ella fue necesario establecer los términos de referencia para la licitación. Estos incluyeron como puntos de evaluación la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (ISO 17025 / OCDE), implementación de Buenas Prácticas Clínicas (ya que algunas pruebas requerían personas en la evaluación), experiencia en el mercado, acreditación del método de en-

sayo (para lo cual se compartió el referente requerido), costo de la prueba, tiempos de respuesta requeridos, entre otros. De este primer filtro se seleccionaron las propuestas que participaron en la convocatoria.

Para la evaluación de las propuestas, se convocó a 3 expertos, quienes de manera confidencial e independiente, calificaron en una escala de 1 a 5 cada una de ellas, bajo los siguientes criterios:



1. Entendimiento de los términos de referencia (alineación de la propuesta presentada con los términos de referencia establecidos).

2. Experiencia en el desarrollo de la prueba (al menos 5 años).



3. Acreditaciones en el ensayo y/o certificaciones que presenta el laboratorio.

4. Tiempo de respuesta.

5. Así mismo para cada ensayo, se evaluó la metodología propuesta por los laboratorios ofertantes.

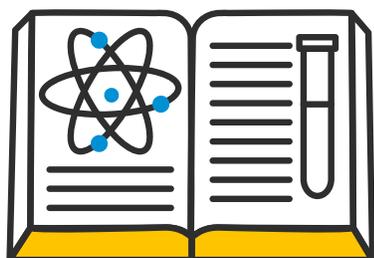
Los resultados fueron consolidados por el Consultor Nacional, quien realizó la presentación de los mismos ante la Unidad de Ges-

tión del PAT (UGP), para la selección y aprobación de laboratorios como de los métodos de análisis requeridos en el proyecto.

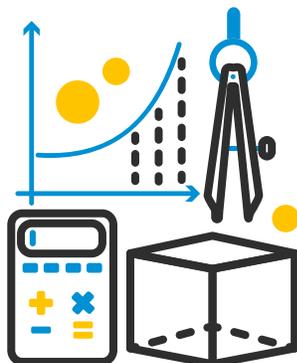
Manufactura del ingrediente y su impacto en las especificaciones técnicas

El desarrollo del proyecto permitió evidenciar otras falencias adicionales a las analíticas, que era necesario corregir como parte de la cons-

trucción de las fichas técnicas y hojas de seguridad, dentro de estas falencias, se identificaron las siguientes:



1) Falta de estandarización del proceso de manufactura: documentación de la formula maestra (incluye materias primas, lote mínimo, equipos requeridos, definición controles de proceso, rangos de control de parámetros de evaluación, desafío especificaciones en lotes manufacturados).



2) Falta de claridad sobre el tipo de presentaciones comerciales ofrecidas al mercado (las empresas no tenían criterios establecidos en la selección del envase utilizado, ej.: composición, forma, barrera a la luz), por lo que fue necesario desarrollar pruebas de estabilidad y/o ejecutar análisis a las muestras de retención almacenadas, con el fin de verificar cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad.



3) Etiquetas no coherentes con ficha técnica, hoja de seguridad e información requerida: inclusión de nuevos campos para algunas (ej.: precauciones, contenido neto, advertencias, símbolos de seguridad), ajuste de frases de seguridad (actualizadas según resultados y conocimiento adquirido del ingrediente), cambio ajuste INCI NAME establecido para el ingrediente. En los casos donde se presentaba un beneficio en la etiqueta, realizar ajuste de acuerdo a resultados obtenidos.



Formación: Capacitando a los actores de la cadena y mipymes de la Industria de Ingredientes Naturales

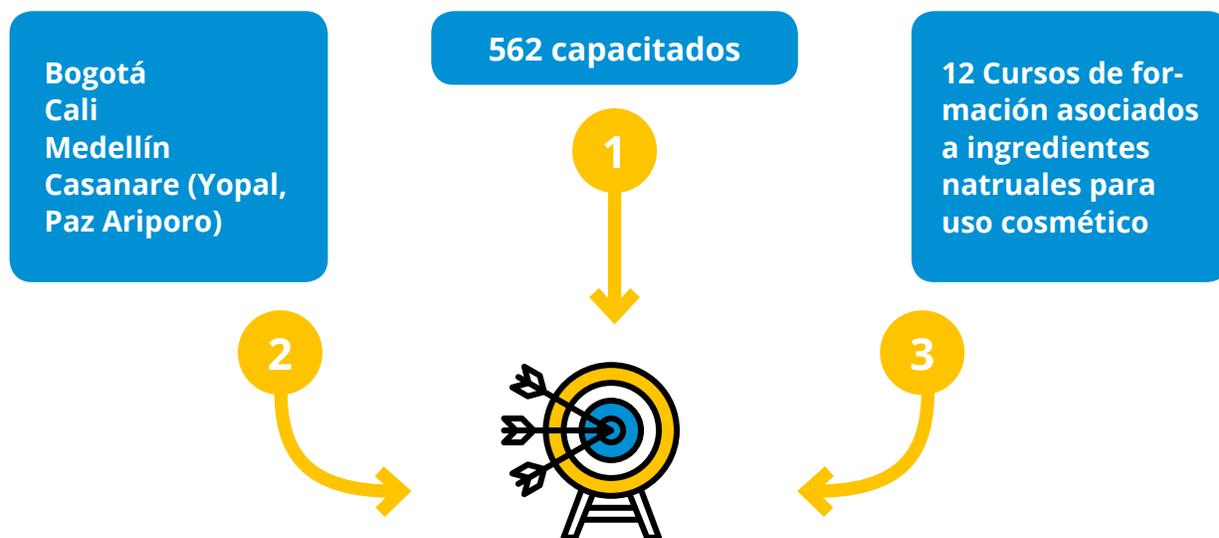
En paralelo a los pilotos de acompañamiento técnico a empresas seleccionadas, el programa Safe+ estableció espacios para la formación de actores de la industria de ingredientes cosméticos naturales en temas de calidad, evaluación de seguridad en el uso de ingredientes cosméticos, tendencias regulatorias de la industria cosmé-

tica (incluyendo sus ingredientes), etc. Adicionalmente elaboró publicaciones sobre el desempeño del sector de ingredientes cosméticos naturales, con el fin de sensibilizar y formar a la industria de ingredientes en aspectos técnicos y en las oportunidades de negocio asociadas a este segmento en el mercado internacional.

Memorias cursos y publicaciones asociadas a calidad.



Dentro de los resultados obtenidos en este eje, se encuentran los siguientes:



Resultados obtenidos proyecto acompañamiento mipymes FT y HS

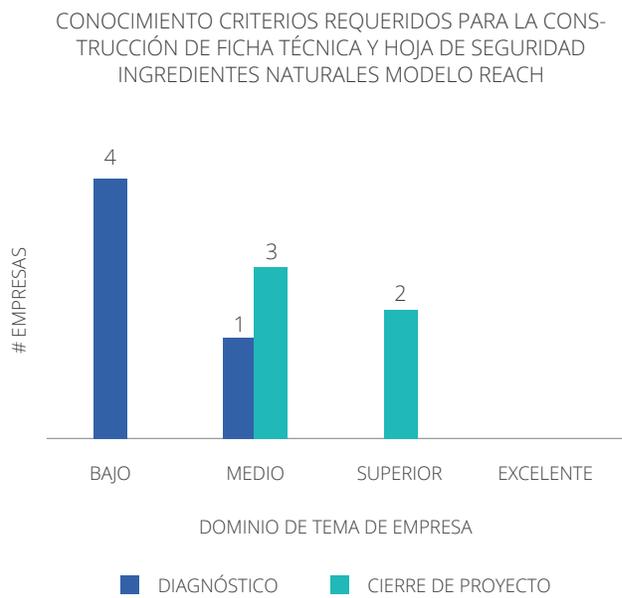
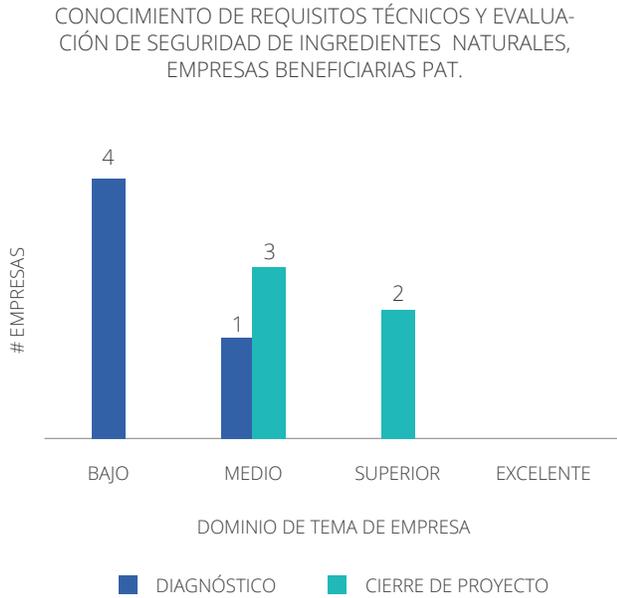
Los niveles de cumplimiento que se muestran a continuación corresponden al resultado de la intervención en el desarrollo de fichas técnicas (FT) / Hojas de seguridad (HS) :

Principales cifras obtenidas en la intervención.



Así mismo, se evaluaron en términos generales los procesos de formación brindados tanto a nivel de formación especializada, como

durante el acompañamiento técnico provisto por el Consultor Nacional de Calidad con los siguientes resultados:



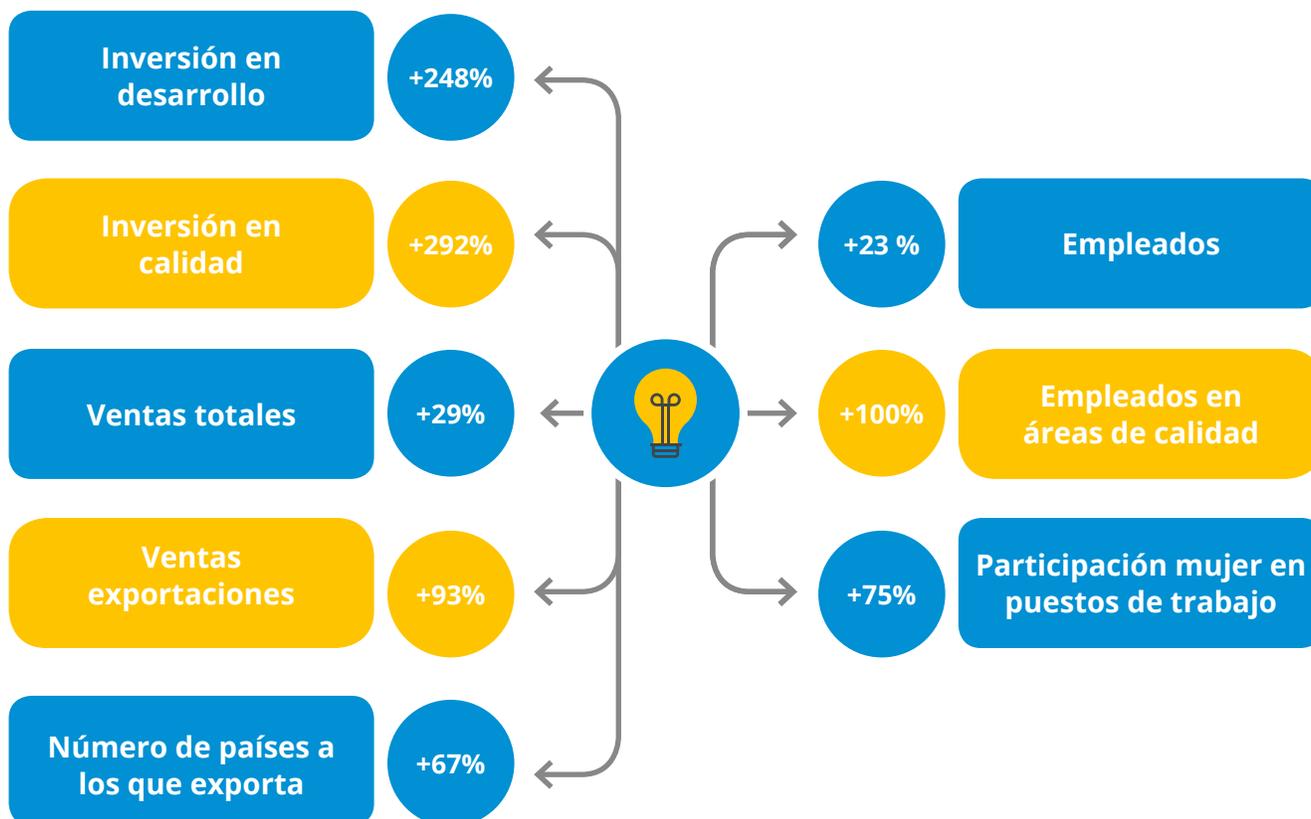
Resultados de evaluación del nivel de conocimiento adquirido por mipyme durante el desarrollo del proyecto. Se evidencia en todos los casos una percepción positiva en las competencias y habilidades adquiridas por las empresas.



Primeros impactos: Cifras socioeconómicas

Con el fin de evaluar el impacto preliminar del apoyo en relación a especificaciones técnicas de los ingredientes naturales, se realizó una

caracterización de las cifras socio económicas presentadas por las empresas durante el ciclo de vida del PAT (año 2015 a 2017).



Cifras socio económicas 2015-2017, presentadas por MiPyMEs que participaron en el proceso de acompañamiento técnico.

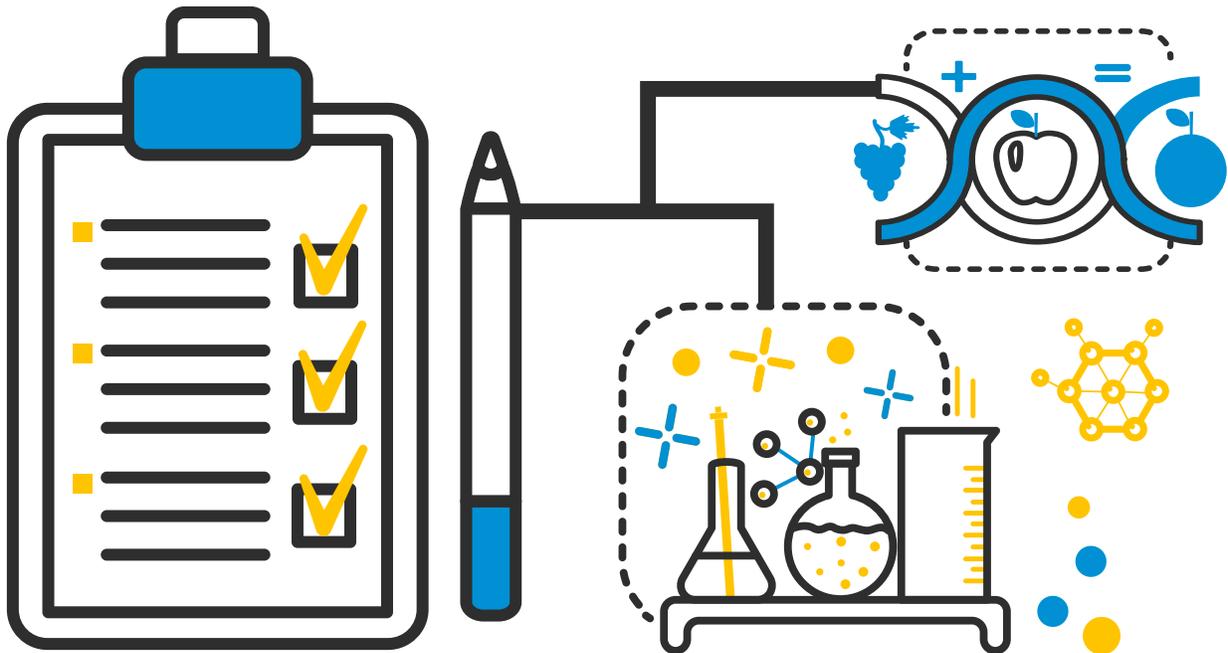
En todos los casos se evidenció un impacto positivo en ventas y desarrollo de nuevos mercados. Nótese igualmente la proporcionalidad entre inversión en calidad y desarrollo e incremento en ventas tanto en número

como países destino. Así mismo se evidenció un aumento en el número de empleos generados al interior de la organización y el aumento de la participación de la mujer en las diferentes posiciones de la compañía.

Análisis de impacto

Dentro de la información consolidada en el análisis preliminar de impacto, se evidenció que las organizaciones adaptaron rápidamente el nuevo modelo en el desarrollo de sus nuevos proyectos (por ejemplo uso de herramienta revisión bibliográfica, uso de modelo de ficha técnica y hoja de seguridad construidas). También se evidenció un cambio profundo en el conocimiento ligado al diseño de un ingrediente natural cosmético y a las consideraciones asociadas al mismo, desde la revisión de antecedentes y caracterización previa a definir una identidad del

ingrediente, hasta la definición de la batería de pruebas requeridas como complementarias. Entre estas pruebas se cuentan pruebas de toxicidad, mutagenicidad, eco toxicidad, soportes de eficacia, caracterización fisicoquímica, selección de materiales de envase mediante criterios técnicos (reactividad del ingrediente, condiciones de almacenamiento y transporte) y asignación de la vida útil del producto a partir de estudios de estabilidad, ejecución de pruebas de aplicación cosmética, validación del uso sugerido, estandarización del proceso de manufactura, entre otros.



Referencias

1. Plan de negocios Programa de Transformación Productiva: <https://www.ptp.com.co/ptp-sectores/manufactura/cosmeticos-y-aseo>
2. <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/reglamento-reach>
3. <https://www.unido.org/our-focus/advancing-economic-competitiveness/competitive-trade-capacities-and-corporate-responsibility/trade-capacity-building>
4. <https://www.unido.org/who-we-are/structure>
5. <http://www.oecd.org/agriculture/agricultural-trade/45013504.pdf>
6. <https://www.unido.org/our-focus/advancing-economic-competitiveness/meeting-standards/private-standards>
7. <http://www.fao.org/docrep/013/i1948e/i1948e02.pdf>
8. HLSP Institute. Diciembre 2017. <https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/swap-unfpa2005spa.pdf>



Con el apoyo de:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Embajada de Suiza en Colombia
Cooperación Económica y Desarrollo (SECO)



**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL**

Departamento de Comercio, Inversiones e Innovación

ONUDI COLOMBIA

Calle 115 No. 5-50

Bogotá, Colombia.

PBX:+57 1 4779888

www.unido.org