



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



**CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA Y FINANCIERA No. 910 DE 2013  
ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL (MSPS) Y EL  
PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS DE NACIONES UNIDAS (PMA)**

**PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA ANEMIA  
NUTRICIONAL EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 23 MESES EN COLOMBIA.**

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE MICRONUTRIENTES EN  
POLVO (MNP)**

**Gustavo Mosquera Arango**  
Consultor

**Bogotá, D.C. julio de 2014**

## CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN Y PRESENTACION .....	4
A.	OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS .....	6
B.	ALCANCE .....	6
C.	RESPONSABLES .....	7
D.	DESTINATARIOS.....	8
E.	DEFINICIONES .....	9
F.	ORIENTACIONES GENERALES ACERCA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP) .....	10
II.	MARCO CONCEPTUAL DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	14
A.	NORMATIVIDAD DE REFERENCIA .....	16
III.	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE LOS MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP).....	17
A.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	17
B.	PRESENTACIÓN .....	17
C.	REQUISITOS DE CALIDAD.....	17
D.	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN .....	19
E.	VIDA ÚTIL.....	19
F.	INDICACIONES – FORMA DE USO .....	19
G.	ROTULADO.....	20
IV.	CADENA DE DISTRIBUCIÓN - SUMINISTRO DE LOS MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP).....	23
V.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MNP EN LA CADENA DE PRODUCCION – DISTRIBUCIÓN - SUMINISTRO .....	24
A.	PRODUCCIÓN .....	24
B.	ADQUISICIÓN.....	26
C.	TRANSPORTE .....	28
D.	ALMACENAMIENTO.....	31
E.	ENTREGA .....	38
F.	SUMINISTRO (CONSUMO).....	40
G.	TRAZABILIDAD.....	43

H. SEGUIMIENTO Y MONITOREO .....	46
ANEXO 1 .....	49
Formatos de Control/seguimiento en cadena de distribución- suministro .....	49
ANEXO 2 .....	56
Guía Práctica para la Fortificación Casera con Micronutrientes en Polvo.....	56

## I. INTRODUCCIÓN Y PRESENTACION

En Colombia, la anemia y las deficiencias de vitamina A y de zinc, son un problema de salud pública que afecta a las niñas y los niños menores cinco años, con particular énfasis a los menores de dos años. Las deficiencias de micronutrientes causan efectos en la salud tales como retraso en el crecimiento, retraso en el desarrollo cognitivo, baja capacidad de aprendizaje, letargo, raquitismo, infecciones recurrentes, malformaciones, deficiencias visuales, entre otras, según el nutriente de que se trate.

El Ministerio de Salud y Protección Social en asocio con el Programa Mundial de Alimentos de la Naciones Unidas, estructuró un programa de aliento nacional y con posturas de su construcción en pilotos en dos regiones del país, que apuntan a la prevención y reducción del déficit de micronutrientes, desde una mirada integradora de diferentes intervenciones de carácter individual y colectivo.

En virtud de lo anterior, el Programa Nacional de Prevención y Reducción de la Anemia Nutricional - PNPRAN- en niños y niñas de 6 a 23 meses en Colombia es la articulación de un conjunto de atenciones individuales y colectivas en salud, alimentación y nutrición, como una medida de salud pública universal dirigida a las mujeres gestantes, a las mujeres en periodo de lactancia y a los niños y las niñas de 6 a 23 meses, del área urbana y rural, sin distinguir su situación económica o étnica.

El programa está conformado por dos grandes componentes y varias estrategias que le permiten lograr la integralidad de atenciones de forma colectiva e individual en la atención integral a la primera infancia en niños y niñas de 6 a 23 meses. Componente I. Seguimiento y fortalecimiento a las atenciones en salud, dirigido a fortalecer los procesos de calidad de la atención y humanización de los servicios y Componente II. Estrategias Complementarias e integrales a la atención a la Primera Infancia, con miras a reducir y prevenir de manera directa e indirecta la anemia nutricional en los niños y niñas de 6 a 23 meses.

Dentro del componente II, una de las estrategias contempladas en el programa, es la Desparasitación y **Fortificación casera con micronutrientes en polvo MNP**, que consiste en agregarle a los alimentos sólidos o semisólidos preparados en casa o en el lugar en el cual el niño o niña toma su alimentación diaria, una mezcla de vitaminas y minerales contenidas en un sobre individual de 1 gramo en forma de polvo (listos para el consumo) con el fin de prevenir o reducir la anemia. El contenido del sobre se agrega a las comidas ya servidas en el plato del niño o la niña, en el momento en que se sientan a la mesa a comer.

En el anterior contexto, es fundamental definir las medidas necesarias de manejo, control, seguimiento, así como las diferentes responsabilidades de las entidades para asegurar la calidad de los MNP a lo largo de la cadena de distribución que asegure a la población beneficiaria un producto con las condiciones requeridas para su consumo de acuerdo con los objetivos del programa.

El presente manual contempla las actividades requeridas para el aseguramiento de la calidad de los MNP a partir de su producción y en cada una de las etapas de la cadena de distribución hasta el suministro a la población beneficiaria.

El manual consta cinco secciones, la primera sección contiene los aspectos generales, objetivos, alcance, responsables, destinatarios del manual, definiciones básicas y orientaciones generales acerca del manual. En la segunda sección se hace una descripción general del aseguramiento de la calidad de los MNP en términos del manual y la normativa de referencia. La tercera sección describe el producto y su especificación técnica de calidad, la cuarta sección presenta un esquema de la cadena de distribución – suministro de los MNP y la quinta el aseguramiento de la calidad con los criterios técnicos que deben cumplirse en cada una de las etapas de la cadena a partir de la producción, que comprenden la adquisición, almacenamiento, transporte, entrega y suministro (consumo) de los MNP, así como, la trazabilidad, seguimiento y monitoreo.

En dos anexos se incluyen los protocolos (formatos) para el registro de las actividades de control y seguimiento, y la guía práctica para la fortificación casera con MNP.

## A. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

### Objetivo General

Asegurar la calidad de los micronutrientes en polvo en cada una de las etapas de la cadena de distribución desde la producción hasta el suministro a la población beneficiaria del programa nacional de prevención y reducción de la anemia nutricional en niños y niñas de 6 a 23 meses de edad.

### Objetivos Específicos

- Presentar una visión clara de los requisitos para el aseguramiento de calidad en cada una de las etapas de la cadena de distribución de los Micronutrientes en Polvo, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.
- Definir las actividades y responsables del aseguramiento de calidad durante la cadena de distribución de los Micronutrientes en Polvo.
- Definir acciones para asegurar la trazabilidad de los Micronutrientes en Polvo a lo largo de la cadena de distribución hasta el suministro a la población beneficiaria.
- Verificar que los micronutrientes en Polvo se entreguen a los beneficiarios cumpliendo los requisitos de calidad.
- Permitir el seguimiento y monitoreo del producto a través de la cadena de distribución mediante los protocolos y registros para el aseguramiento de calidad de los micronutrientes en polvo.

## B. ALCANCE

El presente manual se aplica a las diferentes actividades para el aseguramiento de calidad en la cadena de distribución de los Micronutrientes en Polvo desde la producción hasta el suministro a los niños y niñas de 6 a 23 meses de edad. Incluye las etapas de producción, adquisición, almacenamiento, transporte, entrega y suministro (consumo) de los MNP.

### C. RESPONSABLES

El cumplimiento de lo establecido en el presente manual es responsabilidad de las entidades del nivel central y territorial a nivel distrital, departamental y municipal que participan en la cadena de distribución de los Micronutrientes en Polvo (MNP). En la Tabla 1 se identifican las entidades por cada nivel mencionado. En la sección V del presente manual se definen las actividades y responsabilidades en cada etapa de la cadena de suministro.

**Tabla 1. Responsables del Aseguramiento de Calidad de los Micronutrientes en Polvo.**

NIVEL	ENTIDAD
<b>Central</b>	Empresas Sociales del Estado (ESEs) Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Entidades Promotoras de Salud (EPS) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
<b>Territorial Departamental</b>	Gobernaciones Secretarías Departamentales de Salud Empresas Sociales del Estado ( ESE) Entidades Promotoras de Salud (EPS)
<b>Territorial Distrital</b>	Alcaldías (PIC - Planes de Intervenciones Colectivas) Secretarías Distritales de Salud Empresas Sociales del Estado (ESE) Entidades Promotoras de Salud (EPS) Centros de Salud Instituciones Prestadoras de Salud IPS
<b>Territorial Municipal</b>	Alcaldías (PIC - Planes de Intervenciones Colectivas) Secretarías Municipales de Salud Entidades Promotoras de Salud (EPS) Centros de Salud

NIVEL	ENTIDAD
	Instituciones prestadoras de salud IPS

#### D. DESTINATARIOS

Los destinatarios del presente manual son todas aquellas entidades oficiales y privadas, la academia y el sector privado, así como, las organizaciones de la comunidad, la familia, que tienen relación directa con el Programa de Prevención y Reducción de la Anemia Nutricional en niños y niñas de 6 a 23 meses de edad.

La siguiente figura recoge los diferentes destinatarios del manual.

**Figura 1. Destinatarios Manual Aseguramiento Calidad MNP.**





## E. DEFINICIONES

Para efectos del presente manual se establecen las siguientes definiciones:

- **Aseguramiento de la Calidad:** Conjunto de actividades planificadas aplicadas al canal de distribución-suministro de los Micronutrientes en Polvo orientadas a proporcionar confianza en el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el presente manual.
- **Calidad:** Nivel en el que los Micronutrientes en Polvo cumplen con las especificaciones técnicas para ser consumidos por la población beneficiaria.
- **Canal de distribución-suministro de MNP:** Es la ruta a través de la cual se entregan los MNP para su suministro (consumo) a los beneficiarios. La separación geográfica entre los productores y beneficiarios de los MNP hace necesaria la adquisición, distribución, transporte y entrega de los MNP desde su lugar de producción hasta el lugar de consumo.
- **Control de Calidad:** Conjunto de actividades orientadas a verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los Micronutrientes en Polvo.
- **Fecha de vencimiento:** Es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual los MNP, almacenados en las condiciones indicadas, probablemente no cumplirán con las especificaciones de calidad establecidas. Después de esta fecha no se consideran aptos para distribución los MNP.
- **Fortificación Casera con MNP:** Consiste en agregar una mezcla de micronutrientes en polvo a los alimentos preparados en casa. La presentación de este polvo es en sobres individuales, que contienen la dosis diaria lista para el consumo.

- **Localización de los MNP:** Es la capacidad de identificar el origen de una unidad particular y de un lote de MNP ubicado dentro de la cadena productiva y de distribución de acuerdo con la referencia de registros que tuvieron lugar en dicha cadena.
- **Lote:** Cantidad determinada de unidades de MNP de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.
- **Manual de aseguramiento de calidad:** Documento que establece requisitos, actividades y responsables del aseguramiento de calidad de los Micronutrientes en Polvo en cada una de las etapas del canal de distribución.
- **Micronutrientes en Polvo (MNP):** Sobres con múltiples micronutrientes en una fórmula completa de 15 micronutrientes compuesta de Hierro, Zinc, Cobre, Yodo, Vitamina A, D, E, Ácido Fólico, Vitamina B1, B2, B6, B12, Niacina, mientras que la de 5 micronutrientes contiene: Hierro, Zinc, Ácido Fólico y Vitamina A y C (Programa NPRANC).
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir el desplazamiento de los MNP a través una o varias etapas específicas de producción, distribución hasta la entrega a los beneficiarios finales del programa.

## F. ORIENTACIONES GENERALES ACERCA DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP)

El presente manual se fundamenta en los principios del aseguramiento de calidad, presentados en la Figura 2.

**Figura 2. Manual de Aseguramiento de Calidad de MNP**



El aseguramiento de calidad de los MNP comprende las fases siguientes:

**1. Planificación (escribir lo que se debe hacer).**

El objetivo principal es establecer las actividades que se realizan para el aseguramiento de la calidad de los MNP en cada una de las etapas del canal de distribución. Se detalla para cada una de las etapas de la cadena de distribución de los MNP:

- i. Los requisitos de aseguramiento de calidad.
- ii. Los responsables de las actividades planteadas

- iii. Las actividades a realizar para el aseguramiento de la calidad de los MNP.

## 2. Implementación (hacer lo que se dice y registrar lo que se hace)

La implementación consiste en poner en marcha las actividades que se han definido en el manual de acuerdo al ámbito de las responsabilidades de cada uno de los involucrados. Durante esta fase se registran los resultados de las actividades desarrolladas que permita:

- Saber sí se está cumpliendo con los objetivos.
- Tener evidencia de cómo se están implementando las acciones.
- Que cualquier persona involucrada pueda implementar dichas acciones.
- Visualizar oportunidades de mejora.
- Tener evidencia objetiva de las actividades ejecutadas.
- Establecer la trazabilidad de los MNP.
- Recopilar la información obtenida
- Realizar comparaciones de un periodo a otro.

## 3. Seguimiento y Monitoreo (verificar lo que se hace)

El seguimiento y monitoreo brindan la oportunidad de determinar si la formulación y ejecución de las acciones de aseguramiento de calidad de los MNP son efectivas, y los resultados obtenidos corresponden a los esperados.

Se analizan los datos obtenidos en la implementación y se comparan con los objetivos y especificaciones establecidas en el presente manual, evaluando, entre otras:

- Si se ha cumplido con lo propuesto
- Si las medidas de calidad en cada una de las etapas de la cadena de distribución funcionan de manera adecuada y de acuerdo al contexto de la región y población en las que se están aplicando.

- Si funcionan para todos los involucrados, es decir, si todos entienden para qué sirven y sus efectos y, si están capacitados para llevarlas a cabo.

El seguimiento y monitoreo se llevará a cabo a través de verificaciones de las especificaciones de calidad de los MNP, inspecciones a la planta de fabricación, y supervisión de la cadena de distribución, actividades y responsables.

#### **4. Mejora continua**

Esta es la última fase del proceso en la que los resultados que se generen del seguimiento y monitoreo deberán registrarse y en caso necesario, aplicar las acciones correctivas que permitan la mejora continua en las actividades desarrolladas por los responsables en las etapas del canal de distribución-suministro en relación con el aseguramiento de calidad de los MNP.

## II. MARCO CONCEPTUAL DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE MNP

El Aseguramiento de la Calidad consiste en llevar a cabo un conjunto de acciones planificadas y sistematizadas necesarias para proporcionar la confianza de que los MNP cumplan los requisitos definidos en el programa y lleguen a los beneficiarios con los estándares de calidad requeridos.

Dentro de estas acciones se contemplan:

- Adquirir MNP que cumplan las especificaciones de calidad.
- Un manejo adecuado de los MNP en cada una de las etapas que sigue el canal de distribución.
- Registrar los resultados de las acciones realizadas para demostrar objetivamente que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos.
- El diseño de controles adecuados, su evaluación y corrección, siempre que sea necesario.
- La corresponsabilidad que debe existir entre todos los actores involucrados en el canal de distribución.

Cada uno de los actores involucrados en el Canal de Distribución – Suministro de los MNP, en el ámbito de sus responsabilidades, llevará a cabo acciones de aseguramiento de la calidad, a efecto de proporcionar micronutrientes de calidad a la población beneficiaria.

El aseguramiento de calidad de los MNP tiene entre otras las siguientes ventajas:

- Optimiza la comunicación a través de la cadena de distribución, al unificar las actividades y registros para todos los involucrados en la entrega de los MNP.

- Mejora la planificación y operación del Programa Nacional de Prevención y Reducción de la Anemia Nutricional – Fortificación Casera con MNP, en niños y niñas de 6 a 23 meses.
- Previene la pérdida de calidad de los MNP al identificar los factores de riesgo que pueden afectarla, justo en el momento en el que se presentan, evitando que se trasladen a la siguiente etapa.
- Se puede llevar a cabo el control de los procesos e implementar las acciones correctivas necesarias que permitan su mejora.
- El cumplimiento de la normativa sanitaria vigente respecto de la calidad de los MNP.
- Protección de los beneficiarios al brindarles la confianza de que se les entregan MNP de calidad.
- Satisfacción de las necesidades de los beneficiarios y sus expectativas.
- Proporciona evidencia de un manejo seguro y eficiente de los MNP.

El aseguramiento de calidad implica el control integral de las actividades que se realizan en cada una de las etapas, desde producción de los MNP hasta su entrega a la población beneficiaria. Dicho control debe aplicarse:

- **Antes:** desde la planificación y adquisición de los MNP.
- **Durante:** en la implementación del manual, es decir, al llevar a cabo las actividades de aseguramiento de la calidad
- **Después:** de las acciones implementadas para darles seguimiento, evaluar su eficacia, corregir y mejorar

## A. NORMATIVIDAD DE REFERENCIA

Las actividades para el aseguramiento de calidad se basan en la normatividad nacional de alimentos que regula las condiciones y requisitos para la producción, rotulado y etiquetado, transporte, almacenamiento, entrega y suministro, indicada a continuación.

- **Resolución 2674 de 2013.** Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.
- **Resolución 5109 de 2005.** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. Con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.
- **Resolución 333 de 2011.** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.



### **III. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE LOS MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP)**

Por su condición de alimento listo para el consumo de niños y niñas de 6 a 23 meses de edad, los Micronutrientes en Polvo MNP deben cumplir altos estándares de calidad, estabilidad, inocuidad, envase, embalaje, así como, normas de rotulado, condiciones esenciales del programa de fortificación casera con MNP, especificados a continuación.

#### **A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Alimento en forma de polvo a base de una mezcla de vitaminas y minerales especialmente formulada para niños y niñas de 6 a 23 meses de edad, envasado en sobres individuales, listo para consumo una vez añadido a una comida sólida o semisólida.

Es un producto destinado para ser utilizado en el Programa de Fortificación Casera con MNP del Programa Nacional de Prevención y Reducción de la Anemia Nutricional (PNPRAN) en niños y niñas de 6 a 23 meses de edad.

#### **B. PRESENTACIÓN**

Sobre individual de 1 gramo empacado en cajas plegadizas individuales por 30 sobres y estas a su vez empacadas en cajas de cartón corrugado por 140 a 150 cajas plegadizas.

#### **C. REQUISITOS DE CALIDAD**

##### **i. Composición de la fórmula de MNP**

MICRONUTRIENTES	CANTIDAD EN 1 GRAMO
Vitamina A	300 µg ER
Vitamina C	30 mg
Vitamina D	5.0 µg
Vitamina E	6 mg $\alpha$ -TE
Vitamina B1	0.5 mg
Vitamina B2	0.5 mg
Vitamina B6	0.5 mg
Vitamina B12	0.9 µg
Ácido fólico	160 µg
Niacina	6 mg
Hierro	12.5 mg
Zinc	5 mg
Cobre	0.3 mg
Yodo	90 µg
selenio	17 µg

## ii. Características microbiológicas

Recuento total de microorganismos mesófilos aerobios	< 1000 UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras	< 100 UFC/g
E. Coli	Ausente
Salmonella/ 25g	Ausente
Staphylococcus aureus	Ausente

## iii. Envase/empaque

Sobre individual (1g) con película laminada multicapa (POLIESTER/FOIL DE ALUMINIO/POLIETILENO) para proteger el producto del oxígeno, humedad, gases, luz natural, así como, de microorganismos y elementos contaminantes, y garantizar su estabilidad y conservación durante la vida útil, en condiciones normales de manejo y distribución.

Caja plegadiza dispensadora por 30 sobres individuales y caja de cartón corrugado por 140 -150 cajas plegadizas para proteger el producto y facilitar el manejo, almacenamiento, transporte y distribución.

Los anteriores materiales conforme con la legislación nacional sobre empaques y envases para uso en alimentos.

#### **D. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

El producto en su envase original cerrado, se conserva a temperatura ambiente, almacenado en un lugar seco y fresco, protegido de la humedad, luz solar, y alejado de calor excesivo. No se debe refrigerar ni congelar.

19

#### **E. VIDA ÚTIL**

El producto tiene una vida útil de 1 a 2 años (determinada por el fabricante) bajo las condiciones de conservación arriba indicadas.

#### **F. INDICACIONES – FORMA DE USO**

- El contenido del sobre de micronutrientes en polvo se agrega a la comida sólida o semisólida de mayor preferencia por parte del niño o niña, servida en el plato y lista para consumo, se mezcla bien en una parte de la misma para garantizar el consumo total de los micronutrientes.
- No se debe agregar el contenido del sobre a alimentos líquidos, debido a que no se disuelve en agua, ni en jugos, leche, sopas u otros alimentos líquidos.
- Se debe agregar el sobre de micronutrientes a los alimentos a temperatura ambiente. Nunca se deben someter a proceso de cocción, ni agregarlos a alimentos demasiado calientes.
- El alimento mezclado con los micronutrientes debe ser consumido por el niño o niña antes de 30 minutos debido a que el hierro puede oscurecer gradualmente el alimento y eventualmente generar rechazo.
- No se debe dar el contenido de un sobre a más de un niño, porque no se logra el efecto esperado de reducir la anemia.

- No es conveniente dar más de un sobre diario al niño o niña, puesto que el contenido del sobre cubre los requerimientos diarios del niño o niña.

## G. ROTULADO

De conformidad con los requisitos de la Resolución 5109 de 2005 sobre rotulado general y Resolución 333 de 2011 sobre Rotulado nutricional, como se indica a continuación.

### i. Rotulado general

**Sobre individual 1g; caja plegadiza dispensadora por 30 sobres de 1g (30g) con la siguiente información obligatoria:**

- **Nombre del producto:** Micronutrientes en Polvo MNP
- **Contenido neto:** Sobre individual 1 g; caja plegadiza por 30 sobres de 1 g ( 30 g)
- **Lista de ingredientes:** en orden decreciente (vehículo, vitaminas, minerales)
- **Nombre y dirección del fabricante:** Fabricado por (nombre o razón social del fabricante, y dirección)
- **Nombre y dirección del envasador en caso que el producto no sea envasado por el fabricante:** Envasado por ( nombre o razón del envasador y dirección)
- **Identificación del lote:** el determinado por el fabricante
- **Fecha de vencimiento:** la definida por el fabricante de acuerdo con la vida útil del producto indicada en el literal E arriba indicado.
- **Condiciones de conservación:** las definidas por el fabricante según las especificaciones indicadas en el literal D arriba indicado.
- **Forma de uso:** de acuerdo con lo especificado en el literal F arriba indicado.
- **Alérgenos:** declaración de ingredientes que pueden causar hipersensibilidad, si el producto los contiene.
- **Registro sanitario:** número de registro sanitario otorgado por el INVIMA

### **Embalaje (caja de cartón):**

- Nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote, número de registro sanitario, contenido neto, nombre y dirección del fabricante, e indicaciones sobre manejo de la caja.

**Nota:** Podrá contener información adicional de rotulado que determine el MSP para identificar el Programa Nacional de Prevención y Reducción de la Anemia Nutricional en niños y niñas de 6 a 23 meses de edad - Programa de Fortificación Casera con MNP.

## ii. Rotulado nutricional

- La tabla de información nutricional o datos de nutrición, como se indica a continuación:

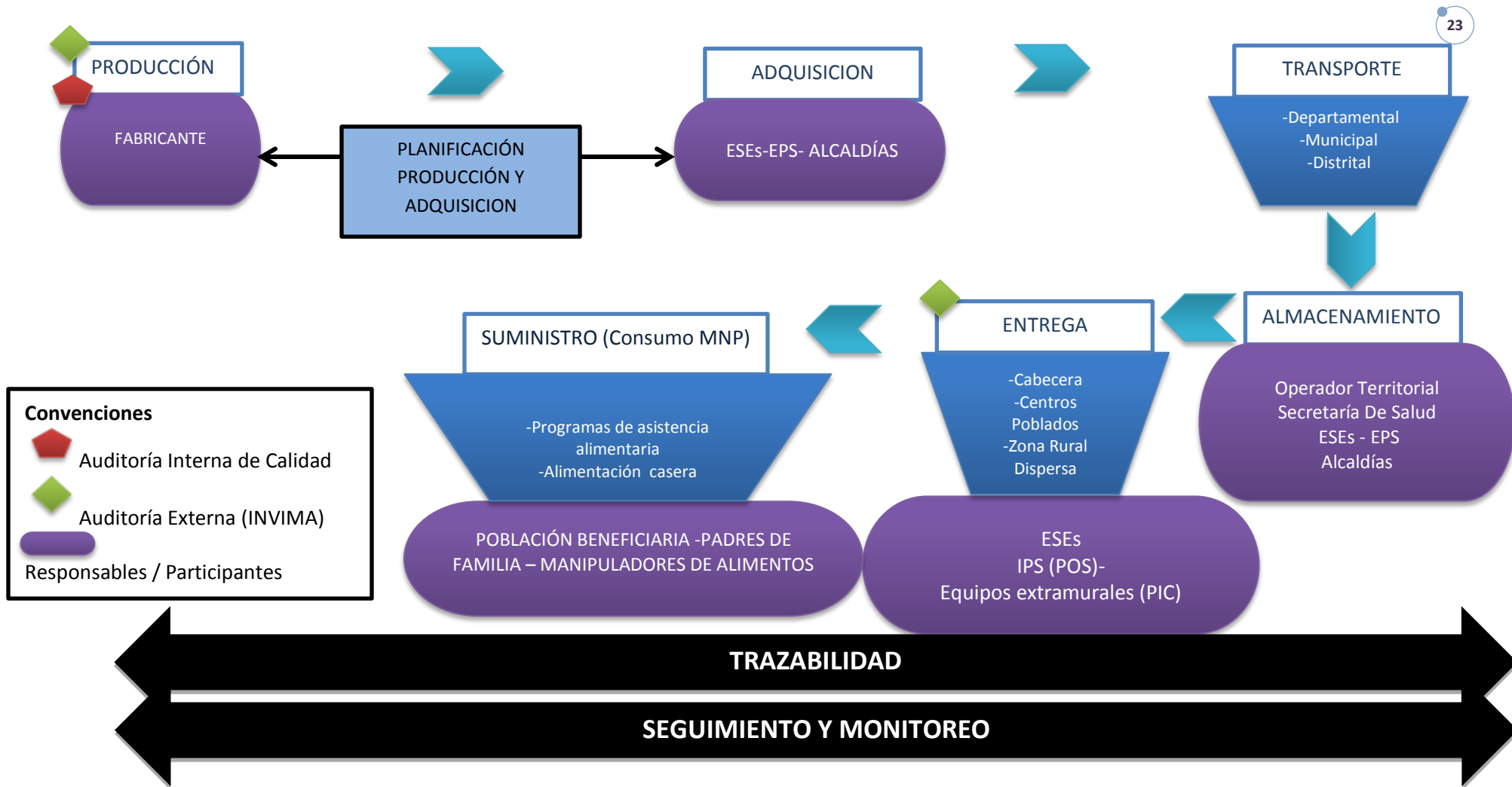
<b>Información Nutricional</b>	
Tamaño de la porción 1 sobre (1g)	
<b>Cantidad por porción</b>	
<b>Calorías 0</b>	
<b>Grasa Total</b>	0 g
<b>Sodio</b>	0 mg
<b>Carbohidrato Total</b>	g
<b>Proteína</b>	0 g
<b>% Valor Diario</b>	
Proteína	0%
Vitamina A	70%
Vitamina C	90%
Vitamina D	100%
Vitamina E	160%
Vitamina B1	120%
Vitamina B2	110%
Vitamina B6	120%
Vitamina B12	130%
Ácido fólico	140%
Niacina	120%
Hierro	100%
Zinc	170%
Cobre	110%
Yodo	80%
selenio	80%

### Criterios de cumplimiento de los contenidos de vitaminas y minerales:

1. Mínimo el 90% del valor de vitaminas y minerales declarado en la tabla nutricional.
2. Excesos razonables en el contenido de vitaminas y minerales, sobre el valor declarado en la tabla nutricional son aceptables dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura.

3. Buenas Prácticas de Manufactura: Los excesos razonables en el contenido de vitaminas y minerales deben ser justificados teniendo en cuenta: vida útil, nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis, diverso grado de elaboración, inestabilidad y variabilidad propias del micronutriente en el producto

#### IV. CADENA DE DISTRIBUCIÓN - SUMINISTRO DE LOS MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP)



## **V. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MNP EN LA CADENA DE PRODUCCION – DISTRIBUCIÓN - SUMINISTRO**

### **A. PRODUCCIÓN**

Si bien, la calidad de los MNP es una responsabilidad compartida por cada uno de los participantes en el canal de distribución-suministro, el fabricante de los MNP cumple un papel fundamental en el Programa de PRAN - Fortificación Casera con MNP.

El fabricante es responsable de tener implementados sistemas de aseguramiento de calidad que permitan obtener un producto que cumpla con los micronutrientes y niveles requeridos, los requisitos de inocuidad química y microbiológica, pesos y medidas, empaque y embalaje, y condiciones de rotulado, de acuerdo con las especificaciones técnicas definidas en la Sección III del presente manual.

Para tal efecto, a continuación se indican los criterios de aceptación del proveedor de MNP que asegure a los beneficiarios del programa un producto fabricado con los estándares de calidad y sanitarios requeridos.

#### **i. Criterios de aceptación del productor/proveedor.**

##### **1. Requisitos regulatorios**

- La planta de fabricación de los MNP debe operar con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, certificadas por el INVIMA, para asegurar que los procesos de producción se realizan conforme a la normatividad sanitaria vigente en todos los aspectos relacionados con las instalaciones, equipos, personal, materias primas, operaciones de fabricación y envasado, almacenamiento y aseguramiento de la calidad.



- El Producto ( MNP) debe tener registro sanitario como alimento otorgado por el INVIMA
- El producto ( MNP) debe cumplir los requisitos de rotulado general y nutricional establecidos en la normatividad vigente del MSPS
- Los materiales de los empaques y embalajes deben cumplir los requisitos establecidos en la normatividad vigente expedida por el MSPS
- El producto (MNP) debe cumplir los requisitos microbiológicos definidos en las especificaciones técnicas de la Sección III.

## **2. Calidad:**

- Debe contar con un sistema de gestión de calidad de los MNP bajo la norma ISO 9000:2008 que de garantía del cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas en la Sección III.
- El laboratorio de análisis de micronutrientes debe tener implementadas las Buenas Practicas de Laboratorio BPL de acuerdo con las normas que regulan estas materias
- La documentación que respalda el sistema de gestión de la calidad debe estar a disposición de la autoridad sanitaria para las actividades de supervisión y auditoria definidas en el programa.

## **3. Inocuidad**

- Debe contar con un sistema de aseguramiento de inocuidad de los MNP, mediante la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) o la Norma ISO 22000: 2005, que demuestre la capacidad del fabricante para asegurar la inocuidad del producto.

**ii. Auditorías**

Como parte del sistema de calidad, el fabricante realizará auditorías internas con el propósito de determinar si se están cumpliendo los requisitos técnicos de los MNP y si el sistema de aseguramiento de calidad está implementado y actualizado eficazmente.

Dispondrá de los registros o documentación que evidencie la realización de las auditorías y del seguimiento de la trazabilidad. Los resultados de las auditorías internas deben dar lugar a la mejora de las no conformidades identificadas.

Los informes de estas auditorías deben estar disponibles para la autoridad sanitaria durante las visitas de verificación o al momento que los requiera.

**B. ADQUISICIÓN**

Los MNP no son un producto que se comercializa en el mercado, su producción se realiza solamente cuando se solicita para el programa de fortificación casera, y por consiguiente debe existir una adecuada planificación en los procesos de adquisición que asegure la disponibilidad y cantidad de MNP requeridas para atender la población beneficiaria.

En la adquisición de los MNP se debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos de calidad

**i. Requisitos de Calidad.**

- Deben ser adquiridos de un productor - proveedor que cumpla con los criterios de aceptación definidos anteriormente.
- Cada lote debe estar acompañado de un certificado de resultados de laboratorio que demuestre el cumplimiento de las especificaciones de calidad.
- El producto debe estar empacado y sellado de acuerdo con las especificaciones técnicas definidas en la Sección III del presente manual.

- La etiqueta del producto debe cumplir con las normas de rotulado, entre estas, la fecha de vencimiento y lote de producción, que son indispensables para garantizar la calidad de los MNP y la trazabilidad.
- Al momento de realizar la inspección visual, el producto no debe presentar evidencia de daño físico, deterioro por humedad, contaminación o infestación con plagas.

## **ii. Responsables del monitoreo de calidad.**

Las entidades responsables del monitoreo de calidad en la adquisición son las Empresas Sociales del Estado (ESEs), Entidades Promotoras de Salud (EPS) a través del Plan Obligatorio de Salud (POS) y las alcaldías por medio de los Planes de Intervenciones Colectivas (PIC).

## **iii. Actividades para el aseguramiento de calidad.**

Las actividades que debe realizar el responsable de la adquisición/recibo para el aseguramiento de la calidad de los MNP son:

- Verificar que las cantidades que se está recibiendo correspondan a las solicitadas en la orden de compra respectiva. En caso de encontrar inconsistencias se debe hacer la anotación de la cantidad recibida en el Formato de Recepción de los Micronutrientes en Polvo (Anexo 1).
- Verificar el estado de los embalajes y empaques.
- Verificar que los registros y documentación que acompaña el producto estén dentro de los parámetros establecidos.
- Una vez se han verificado los anteriores requisitos se puede proceder a la adquisición/recibo de los MNP.

- Diligenciar el Formato de Recepción de los Micronutrientes en Polvo (Anexo 1), una vez se ha realizado la recepción del producto.

## C. TRANSPORTE

Los micronutrientes en polvo pueden contaminarse o pueden no llegar a su destino en condiciones aptas para el consumo, debido a un mal manejo durante el transporte, aun cuando se hayan adquirido bajo condiciones de calidad y aplicado las medidas adecuadas de control en las etapas anteriores de la cadena de distribución.

En esta etapa se describen el tipo y condiciones sanitarias del vehículo o medio de transporte que debe cumplirse para la distribución de los MNP a nivel nacional, departamental – distrital y municipal hasta la entrega final a los beneficiarios, a fin de mantenerlos protegidos durante su traslado, así como, el manejo que se le debe dar al producto para evitar daños durante la carga y descarga.

### i. Requisitos de Calidad.

El transporte de los MNP se realizará de forma que asegure la calidad del producto hasta el lugar de destino, con el cumplimiento de los siguientes requisitos mínimos:

- Se realizará en condiciones que impidan la contaminación del producto y eviten su alteración así como daños en el envase y embalaje.
- Los medios de transporte deben presentar adecuadas condiciones de limpieza e higiene y estar fabricados con materiales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
- El área del vehículo que transporta los MNP debe estar protegida del ambiente exterior para evitar contaminación, polvo, lluvia, humedad, ingreso de plagas y otros contaminantes
- Se podrán transportar conjuntamente en un mismo vehículo, los MNP, alimentos y medicamentos siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.

- Los MNP en los medios de transporte, se dispondrán sobre canastillas o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación. Nunca directamente sobre el piso.
- Los MNP no se pueden transportar conjuntamente en un mismo vehículo con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación (pinturas, materiales de construcción, productos químicos para limpieza, plaguicidas, animales, entre otros.)
- El interior de los medios de transporte debe estar libre de olores extraños y plagas. En buenas condiciones, sin agujeros que puedan permitir la entrada de calor, polvo u otros materiales contaminantes al área de cargamento.

**ii. Responsables del monitoreo de calidad.**

Los responsables del monitoreo de calidad en la etapa de transporte a nivel nacional y territorial se indican en la tabla siguiente:

**Tabla 2. Responsables del Aseguramiento de Calidad durante el transporte de los Micronutrientes en Polvo.**

<b>NIVEL</b>	<b>ENTIDAD</b>
<b>Nacional</b>	Empresa fabricante de los MNP
<b>Territorial Departamental</b>	Secretarías Departamentales de Salud Empresas Sociales del Estado ESE Entidades Promotoras de Salud EPS
<b>Territorial Distrital</b>	Alcaldías Secretarías Distritales de Salud Empresas sociales del Estado ESE Entidades Promotoras de Salud EPS
<b>Territorial Municipal</b>	Alcaldías Secretarías Municipales de Salud Empresas sociales del Estado ESE Entidades Promotoras de Salud EPS

El propietario de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas para el aseguramiento de la calidad de los MNP durante su transporte.

Los vehículos y/o medio de transporte deben ser inspeccionados regularmente por las autoridades competentes para verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y su aptitud para el transporte de los MNP.

### **iii. Actividades para el aseguramiento de calidad**

En esta fase se presentan las actividades a llevar a cabo para asegurar la calidad de los MNP durante la etapa de transporte, ya sea a nivel nacional, departamental –distrital o municipal.

- Los responsables del transporte deben:
  - Revisar los medios de transporte antes de cargar los MNP, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
  - Verificar que no haya evidencia de residuos de cargamentos anteriores, o de compuestos químicos de limpieza, desinfección o de sustancias tóxicas.
  - Verificar que los MNP se dispongan en canastas, estructuras y no directamente sobre el piso del vehículo
  - Diligenciar el Formato de Verificación de Condiciones de Transporte de MNP (Anexo 1).

## D. ALMACENAMIENTO

El almacén, bodega o centro de acopio, es el sitio específico en el que las instituciones responsables disponen los MNP para su conservación, custodia, previo a la distribución y futura entrega a los beneficiarios.

Con base en la cadena de distribución, el almacenamiento se realiza en tres niveles: nacional (opcional), departamental y distrital y municipal.

- **Nivel Nacional:** Almacenamiento de grandes cantidades de MNP en caso de que el operador del programa determine la necesidad de centralizar el almacenamiento para su distribución a nivel territorial.
- **Nivel Territorial:** Almacenamiento de cantidades menores en las Secretarías de Salud departamental, distrital, las ESE, IPS, EPS, alcaldías y centros de acopio municipales para suministro directo a la población beneficiaria o distribución a otros municipios, hospitales, centros de salud.

### i. Requisitos de Calidad.

#### 1. Almacenamiento a nivel nacional, departamental y distrital y municipal en almacenes centrales, centros de acopio.

El almacenamiento de los Micronutrientes en Polvo (MNP) a nivel nacional, departamental, distrital y municipal se realizará cumpliendo unos requisitos mínimos de calidad para evitar el deterioro y aquellas condiciones (humedad, olores extraños, luz directa, plagas, contacto con productos no aptos para el consumo humano) que puedan afectar su calidad.

- **Requisitos básicos de los almacenes y centros de Acopio de los MNP:**

- **Ubicación:** Construido o instalado en un terreno seguro, alejado de basureros, aguas negras y maleza.
  - **Capacidad:** Acorde al volumen de los MNP recibidos - almacenados
  - **Ventilación:** Suficiente y adecuada para no generar o incrementar el calor dentro de las instalaciones, con el fin de que los MNP se conserven en condiciones adecuadas. Las ventanas deben cerrar y abrir correctamente, no tener cristales rotos y estar provistas de una malla que impida la entrada de plagas.
  - **Iluminación:** Adecuada y suficiente, ya sea natural y/o artificial (lámparas con protección, ventanas en buen estado). Evitar que la luz del sol penetre dentro del almacén o centro de acopio.
  - **Piso:** Firme, de cemento o baldosa, sin grietas para evitar acumulación de polvo y plagas.
  - **Paredes:** Lo más lisas posible, sin grietas y con pintura de tono claro, que permita identificar la presencia de insectos, polvo o suciedad.
  - **Techos:** De preferencia deben ser firmes, lisos, libres de grietas para no permitir goteras y entrada de plagas.
  - **Puertas:** Seguras, de superficie lisa y suficiente amplitud, garantizando que cubra la totalidad de la abertura, cuidar que abra y cierre bien.
- **Consideraciones básicas para el almacenamiento**
    - Preferentemente, el espacio de descargue debe estar situado de modo tal que los vehículos que transportan los MNP, puedan acercarse a éste lo más posible, a fin de evitar el daño de los productos por la manipulación.
    - Tener en cuenta la cantidad que se recibirá y la frecuencia del mismo: diario, semanal, mensual, otro, para ubicar el espacio con la capacidad suficiente.
    - El almacén o bodega debe ser un espacio cerrado y específico, mantenido bajo normas de seguridad.



- No podrán realizarse actividades diferentes al almacenamiento de los micronutrientes en polvo, alimentos, productos similares, que puedan representar riesgos de contaminación.
- Las cajas deben estar debidamente identificadas y almacenarse en sitio específico dentro del almacén.
- Las cajas deben almacenarse siguiendo el sistema primera entrada-primera salida (PEPS) y tener en cuenta la fecha de vencimiento.
- Mantener los productos en su empaque original hasta el momento de su salida, para evitar contaminaciones y pérdidas de producto.
- El almacén de MNP no se puede utilizar para almacenar sustancias potencialmente tóxicas, como plaguicidas, desinfectantes, sustancias de limpieza, venenos para roedores. .

## 2. Almacenamiento en el Hogar

- Una vez los MNP son entregados a la madre, padre de familia o cuidador del menor en el hogar, ellos deben revisar el estado e integridad del empaque al momento de recibirlos, deben estar limpios, sin roturas, filtraciones o humedad y verificar que está en buenas condiciones, que aseguren la calidad del producto.
- El espacio destinado para guardar los MNP debe estar limpio, libre de plagas y por ningún motivo utilizarlo para almacenar detergentes, plaguicidas, desinfectantes, venenos, entre otros, y protegido contra condiciones climáticas adversas (excesivo calor, lluvia)
- No se deben almacenar los MNP sobre el piso para evitar la transferencia de humedad y polvo a los micronutrientes, así como la contaminación por roedores e insectos
- Los MNP deben almacenarlos en un lugar fresco, seco y limpio en el hogar. Idealmente en la despensa, junto a los otros alimentos, nunca cerca de sustancias distintas a productos alimenticios como medicamentos, perfumes, y lejos del alcance de los niños
- Los MNP no se pueden guardar en la nevera ni en el congelador.

*Los envases o empaques de los alimentos, están diseñados para proteger el producto y evitar su alteración o contaminación Si están en buenas condiciones, los productos son estables durante más tiempo, manteniendo sus características de calidad. Pero si el envase está deteriorado no puede garantizarse ni la calidad ni la seguridad del contenido.*

**ii. Responsables del monitoreo de la calidad.**

Los responsables del monitoreo de calidad en el almacenamiento a nivel nacional y territorial son:

**Tabla 3. Responsables del Aseguramiento de Calidad durante el almacenamiento de los Micronutrientes en Polvo.**

<b>NIVEL</b>	<b>ENTIDAD</b>
<b>Nacional</b>	Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS
<b>Territorial Departamental</b>	Secretarías Departamentales de Salud Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS
<b>Territorial Distrital</b>	Alcaldías Secretarías Distritales de Salud Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS Centros de Salud
<b>Territorial Municipal</b>	Alcaldías Secretarías Municipales de Salud Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS Centros de Salud

Los responsables del aseguramiento de la calidad durante el almacenamiento deben tener conocimiento de las herramientas y técnicas de almacenamiento, en especial de los alimentos.

Los responsables del almacenamiento de los MNP en los almacenes y centros de Acopio son los encargados de que las actividades se ejecuten de acuerdo a la planificación y organización. Deben:

- Controlar y supervisar las actividades que se realizan desde la entrada de los MNP hasta su traslado a la zona de almacenamiento, lo que implica la inspección de los MNP e identificación.
- Responder por la ubicación de los MNP en las zonas destinadas para ello, así como de su conservación en las mejores condiciones.
- Asegurar que se cumplan los procedimientos de traslado de los MNP entre la zona de almacenamiento hacia el exterior para su envío, ya sea a otro nivel de almacenamiento o a la entrega directa a sus beneficiarios.

Así mismo, verificarán periódicamente el almacenamiento aplicando la Lista de Chequeo y el Formato de Control de Condiciones de Almacenamiento de los Micronutrientes en Polvo (Anexo 1).

Los responsables del aseguramiento de calidad de los MNP a nivel de hogar son las madres, padres o cuidadores de los menores beneficiarios.

### **iii. Actividades para el aseguramiento de calidad.**

#### **➤ Ingreso de MNP al almacén o centro de acopio**

En esta fase se describen las acciones que deben realizarse durante la recepción de los MNP por parte del personal encargado. Durante esta etapa se diligenciará el Formato de Recepción de los Micronutrientes en Polvo (Anexo 1).

El responsable del almacén o Centro de Acopio durante recepción de los MNP debe:

- Verificar que las cantidades recibidas están de acuerdo con la orden de entrega o solicitud realizada por la Entidad de Salud.
- Realizar una inspección cuidadosa de los MNP con el propósito de asegurar que lo que se recibe cumple con las características de calidad establecidas en las especificaciones del producto.
- Durante la inspección inicial de los MNP observar su estado general y descartar la existencia de materiales extraños, productos dañados, envases rotos y presencia de plagas.
- Realizar una evaluación de las cajas de MNP en cuanto a su apariencia y condiciones higiénicas; que el empaque se encuentre íntegro, en buenas condiciones, perfectamente sellado y sin evidencia de contaminación o infestación por plagas.
- Verificar que el etiquetado esté completo y legible de acuerdo a la normatividad vigente aplicable.
- Revisar que el número de lote, fecha de vencimiento esté vigente y coincida con el registrado en el Formato de Salida de los MNP (Anexo 1).
- Analizar los criterios de aceptación y determinar si los MNP se aceptan o rechazan. Si es aceptado, proceder con la descarga del mismo. No se recibirá el producto que esté en malas condiciones (mojados, con empaques rotos, o evidencia de contaminación). Serán cuantificados y proceder de acuerdo con las normas administrativas de la entidad. Esta condición se registrará en el Formato de Recepción de los Micronutrientes en Polvo (Anexo 1).

***Características como: Estado, integridad del empaque, etiquetado, deben ser inspeccionadas en la recepción de los MNP***

**Descarga de los MNP:**

- No se debe permitir la descarga bajo la lluvia, ya que los empaques pueden dañarse y provocar el deterioro del producto o la contaminación de los MNP.
- Durante la descarga, supervisar que éstos se manejen con cuidado para su conteo.
- Las cajas no deben ser arrastradas por el piso o suelo.

#### ➤ Almacenamiento

Los MNP deben acomodarse y conservarse para protegerlos de la contaminación o el deterioro. Para ello es necesario:

- Antes de cualquier ingreso, el sitio de almacenamiento debe estar perfectamente limpio, libre de plagas.
- A la hora de acomodar los MNP, estos deben colocarse en tarimas, anaqueles, entrepaños, estantes, estructuras o cualquier **superficie limpia** y en buen estado, **nunca en el piso**, para evitar su contaminación.
- Cuando se estiben los MNP, debe tomarse en cuenta aspectos como: el número de estibas que soporta el embalaje (envase secundario) de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta para impedir que se maltraten, así como las condiciones de conservación.
- Las cajas con los MNP se deben acomodar de forma ordenada en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes laterales.
- Si las cajas con los MNP se ubican sobre tarimas o estibas, deben estar limpias y en buen estado, pueden ser de madera o plástico elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita el mantenimiento, la inspección, y limpieza. Si se utilizan tarimas de madera debe cuidarse que no tengan plagas y humedad, y mantenerse en buen estado.
- El producto debe almacenarse en lugar fresco, seco y ventilado, alejado de productos o sustancias que representen riesgos de contaminación, como, desinfectantes, detergentes, perfumes, jabones, y similares.
- Los MNP no se pueden refrigerar ni congelar.

- Los MNP con fechas de vencimiento más próximas deben ubicarse en espacios cercanos a la salida del almacén para asegurar una adecuada rotación teniendo en cuenta el sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).

- **Salida ( despacho) de MNP del almacén o centro de acopio**

Durante la salida de los MNP el responsable debe asegurar la calidad de los MNP que está despachando. Debe diligenciar el Formato de Salida de los MNP (Anexo 1).

En la salida de los MNP el responsable debe:

- Aplicar un control a las primeras entradas –primeras salidas (PEPS), es decir que **los primeros MNP que ingresaron al almacén o Centro de Acopio, sean los primeros en salir**, con el objetivo de asegurar una adecuada rotación.
- Como excepción a la anterior regla, se debe tener en cuenta la fecha de vencimiento de los MNP, por ejemplo, los que tienen una fecha de vencimiento más cercana deben ser entregados primero, y en todo caso siempre deben ser distribuidos antes de la fecha de vencimiento.
- Es necesario revisar el estado de los MNP antes de darles salida, verificando que están en condiciones aptas de ser entregados a los beneficiarios o ser enviados al siguiente nivel de la cadena de distribución.

***Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los MNP***

## E. ENTREGA

La entrega de micronutrientes en polvo se realiza desde los almacenes y Centros de Acopio por parte de las IPS, EPS, ESEs y equipos extra murales (PIC). Los responsables de suministrarlos a la población beneficiaria deben asegurar su calidad, manteniendo las condiciones sanitarias de los MNP hasta el momento de su consumo.

**i. Requisitos de Calidad.**

Los responsables de la entrega deben diligenciar los formatos establecidos para este fin. El operador debe verificar:

- Que las cantidades correspondan a las solicitadas de acuerdo con el número de niños a ser intervenidos.
- La fecha de vencimiento
- El estado de los productos

**ii. Responsables del monitoreo de calidad.**

Los responsables del monitoreo de calidad en esta etapa son:

**Tabla 4. Responsables del Aseguramiento de Calidad durante la entrega de los Micronutrientes en Polvo.**

NIVEL	ENTIDAD
<b>Territorial Departamental</b>	Secretarías Departamentales de Salud Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS
<b>Territorial Distrital</b>	Alcaldías Secretarías Distritales de Salud Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS
<b>Territorial Municipal</b>	Alcaldías Secretarías Municipales de Salud

NIVEL	ENTIDAD
	Empresas Sociales del Estado ESEs Entidades Promotoras de Salud EPS Equipos Extramurales (PIC)

### iii. Actividades para el aseguramiento de calidad.

El responsable de la recepción de los MNP debe:

- Verificar que los MNP mantienen las características de calidad establecidas en el presente manual.
- Cerciorarse que están dentro del periodo de vida útil.
- Revisar que los empaques y embalajes se encuentren en buenas condiciones.
- No permitir malas prácticas del personal responsable durante la carga y descarga de los insumos.
- Una vez aceptados los MNP se deben almacenar de inmediato en el lugar destinado para ello.

## F. SUMINISTRO (CONSUMO)

El suministro de los MNP es la etapa final de la cadena, es importante controlar los factores de riesgo que pueden afectar la calidad teniendo en cuenta que en esta etapa son consumidos directamente por la población beneficiaria. El aseguramiento de la calidad en esta fase debe preservar las acciones llevadas a cabo durante toda la cadena de distribución de los MNP.

### i. Requisitos de Calidad.

El aseguramiento de calidad de los MNP en la etapa de suministro requiere de corresponsabilidad entre las autoridades participantes en el proyecto y las madres y padres de familia para fomentar acciones que contribuyan a crear hábitos de higiene en la comunidad, tales como el lavado de manos antes de suministrarlos a los niños y niñas.



Es importante tener en cuenta que durante el suministro de los MNP existe una mayor probabilidad de contaminarlos por:

- Mala salud o hábitos incorrectos de higiene por parte de quienes manipulan los MNP.
- Uso de utensilios sucios.
- Presencia de plagas.

Debido a esto, es importante resaltar que aunque en las anteriores etapas de la cadena de distribución se haya tenido un manejo correcto de los MNP, es necesario tomar medidas básicas antes de suministrarlos que aseguren su calidad, tales como:

- Mantener los MNP en sus empaques originales para evitar el deterioro o pérdidas.
- Siempre deben permanecer en un lugar fresco y seco, alejado del calor excesivo y la humedad.
- Los micronutrientes no se deben colocar cerca de medicamentos, ni de venenos para cucarachas o ratones, o de sustancias tóxicas, ni en lugares en donde se almacenen jabones o perfumes.
- No se deben refrigerar ni congelar.

Además, las prácticas de higiene, por ejemplo el lavado de manos con agua y jabón, por parte de los responsables son esenciales para evitar contaminaciones y contribuir a que los beneficiarios consuman MNP que cumplan con las especificaciones de calidad de la Sección III del presente manual.

## **ii. Responsables del monitoreo de calidad.**

El responsable del suministro de los MNP a los menores beneficiarios puede ser la madre, padre, cuidador del menor, el manipulador de alimentos, agente educativo comunitario o el responsable de la entidad operadora de los servicios de atención a la primera infancia.

El responsable debe:

- Tener conocimientos en el manejo, conservación y suministro de los micronutrientes en polvo.
- Tener las manos y uñas perfectamente limpias
- Verificar que el sobre se encuentre debidamente sellado, antes de abrirlo y agregarlo a la comida del niño o niña.
- Diligenciar diariamente el control de suministro a los niños y niñas en los carnets de identificación o en los listados respectivos, para hacer seguimiento y conocer el número exacto de sobres de micronutrientes en polvo suministrados a cada uno. Para los fines de semana y días festivos se realizará la entrega de micronutrientes en polvo a los padres de familia o cuidadores de acuerdo con el número de días, para que sean suministrados a los niños y niñas en sus hogares.
- Para el caso de los niños atendidos a través de servicios itinerantes en los cuales se entrega una ración quincenal o mensual de alimentos no perecederos cuyo aporte nutricional varía de acuerdo con los programas desarrollados, el suministro de micronutrientes en polvo debe realizarse con igual periodicidad por parte del responsable al usuario cada 2 semanas o cada mes, previa programación establecida, con la finalidad de brindar un acompañamiento y monitoreo al suministro.
- Seguir las indicaciones sobre la forma en que se suministran los micronutrientes en polvo, señaladas a continuación:
  - El contenido del sobre de micronutrientes en polvo se agrega a la comida sólida o semisólida de mayor preferencia por parte del niño, servida en el plato y lista para consumo, se mezcla bien en una parte de la misma para garantizar el consumo total de los micronutrientes. Se recomienda adicionarla a alimentos y preparaciones tales como arroz, huevo, carne molida o desmechada, purés de papa, ahuyama u otra verdura, compotas de frutas, sopas o coladas espesas, frijoles, lentejas u otros alimentos de consumo habitual.

- No se debe agregar el contenido del sobre a alimentos líquidos, debido a que no se disuelve en agua, ni en jugos, leche, sopas u otros alimentos líquidos.
- Se debe agregar el sobre de micronutrientes a los alimentos a temperatura ambiente. Nunca se deben someter a proceso de cocción, ni agregarlos a alimentos demasiado calientes.
- Es necesario tener en cuenta que el alimento mezclado con los micronutrientes se debe consumir por el niño o niña antes de 30 minutos debido a que el hierro puede oscurecer gradualmente el alimento y eventualmente generar rechazo.
- No se debe dar el contenido de un sobre a más de un niño, porque no se logra el efecto esperado de reducir la anemia.
- Tampoco es conveniente dar más de un sobre diario al niño o niña, puesto que no se requiere dado que el contenido del sobre cubre los requerimientos diarios del niño o niña.
- No se debe suspender la lactancia materna durante el tiempo en el que se suministran los micronutrientes a los niños y niñas. Por el contrario, se debe continuar y acompañar de la alimentación normal del niño o niña de acuerdo con la edad.

**Nota:** Mayor información sobre el suministro de MNP se encuentra en la GUÍA PRÁCTICA PARA LA FORTIFICACIÓN CASERA CON MICRONUTRIENTES EN POLVO Anexo 2 del presente manual.

## **G. TRAZABILIDAD.**

Un elemento fundamental del aseguramiento de la calidad de los MNP en la cadena de distribución – suministro, es el seguimiento o rastreo de estos desde la producción hasta su entrega ya que permite disponer en un momento determinado de la información necesaria sobre el producto que se está entregando para la fortificación casera con MNP.

De esta forma los operadores del programa y las instituciones responsables del aseguramiento de la calidad en las diferentes etapas de la cadena de distribución pueden reconstruir la historia del producto mediante información que se diseña y/o selecciona para tal efecto, con el fin de identificar el destino de cada lote de MNP de acuerdo con distribución del mismo y poder determinar su localización en cualquier etapa de la cadena.

También, en caso de presentarse un problema, queja o reclamo de los MNP, es posible a través de la trazabilidad detectar el lote que puede estar presentando problemas con el propósito de dar instrucciones claras sobre el manejo de ese lote en particular y tomar las acciones del caso, por ejemplo, localizarlo, retirarlo y someterlo a los controles requeridos para confirmar sus condiciones de calidad, así como, revisar las condiciones de producción y el control de calidad de tal manera que se pueda determinar con confianza si la no conformidad o daño del producto ocurrió por causas asignables al proceso productivo o fue ocasionado por condiciones de manejo durante la cadena de distribución - suministro.

La trazabilidad en el presente manual se fundamenta en la identificación de los MNP a través del número de lote asignado por el fabricante – proveedor y en la ruta diseñada para las etapas de la cadena de distribución- suministro, de forma que se pueda identificar el origen de una unidad particular y de un lote de MNP ubicados dentro de la cadena de distribución con base en la referencia de registros que tuvieron lugar en dicha cadena.

En los anexos figuran los formatos – protocolos requeridos para garantizar la ruta de trazabilidad de los MNP de la tabla siguiente.

**Tabla 5. Ruta de trazabilidad de los Micronutrientes en Polvo**

ETAPA	CONTROLES (INFORMACIÓN VINCULANTE)	DOCUMENTOS ASOCIADOS	RESPONSABLE
PRODUCCIÓN	Fecha de producción Fechas de vencimiento y lote asignado al producto terminado	Ordenes de producción Registro de liberación de producto Formato de remisión o	FABRICANTE

ETAPA		CONTROLES (INFORMACIÓN VINCULANTE)	DOCUMENTOS ASOCIADOS	RESPONSABLE
			entrega al operador (EPS, ESE, Alcaldía)	
ADQUISICIÓN OPERADOR NACIONAL	entrada	Fecha de recepción Cantidades recibidas Integridad del empaque Verificación del empaque Vehículo transportador	Formato Recepción de Micronutrientes en Polvo (MNP)	EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO ESEs
	Salida	Destino Fecha de despacho Cantidades Fechas de vencimiento Lotes de producción Vehículo transportador	Formato Salida Micronutrientes en Polvo (MNP)	ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD EPS  ALCALDÍAS
ALMACENAMIENTO OPERADOR TERRITORIAL	Recibo	Responsable Fecha de recepción Cantidades recibidas Fechas de vencimiento Lotes de producción Verificación de las características del producto, la integridad del empaque y las condiciones del Vehículo transportador	Formato Recepción de Micronutrientes en Polvo (MNP)	EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO ESEs
	Almacenamiento	Control de las condiciones de almacenamiento Control de plagas	Lista de chequeo  Verificación de las condiciones de almacenamiento	ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD EPS  ALCALDÍAS
	Salida	Responsable Lugar de Destino Fecha de despacho Cantidad despachada Fecha de vencimiento Lote de producción Datos del medio de transporte o vehículo	Formato Salida Micronutrientes en Polvo (MNP)	

ETAPA		CONTROLES (INFORMACIÓN VINCULANTE)	DOCUMENTOS ASOCIADOS	RESPONSABLE
ENTREGA	Entrada	Responsable Fecha de recepción Cantidades recibidas Fechas de vencimiento Lotes de producción Verificación de las características del producto, la integridad del empaque y las condiciones del Vehículo transportador	Formato Recepción de Micronutrientes en Polvo (MNP)	ESE IPS-EPS CENTROS DE SALUD ALCADÍAS EQUIPOS EXTRAMURALES
	Almacenamiento	Control de las condiciones de almacenamiento Control de plagas	Lista de chequeo Verificación de las condiciones de almacenamiento	
	Salida	Responsable Lugar de Destino Responsable Fecha de despacho Cantidad despachada Fecha de vencimiento Lote de producción Datos del medio de transporte o vehículo	Formato Salida Micronutrientes en Polvo (MNP)	
SUMINISTRO	Recibo	Nombre de la institución Fecha Responsable Cantidad recibida Lotes de producción Fecha de vencimiento Verificación de las condiciones del producto e integridad del empaque	Formato Recepción de Micronutrientes en Polvo (MNP)	Población beneficiaria – padres de familia – manipuladores de alimentos Programas de asistencia alimentaria Alimentación casera
	Consumo	Nombre de la institución Fecha Responsable Lote de producción	Formato ( carnet) de suministro a niños y niñas	

## H. SEGUIMIENTO Y MONITOREO

El seguimiento y monitoreo se realiza para verificar que las actividades de aseguramiento de la calidad de los MNP en la cadena de producción – distribución se están cumpliendo y con base en los resultados adoptar las medidas correctivas y de mejora necesarias.

Estas actividades serán realizadas por las entidades del sector salud, en el ámbito de sus competencias, de acuerdo con las responsabilidades contempladas en el presente manual, y aquellas derivadas de su participación en el Programa Nacional de Prevención y Reducción de la Anemia Nutricional en Niños y Niñas de 6 a 23 meses de edad.

- **Inspección y verificación de los procesos de fabricación:** Visitas de inspección realizadas por el INVIMA a la planta de fabricación de MNP con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad y demás requisitos sanitarios contemplados en la normatividad vigente.
- **Verificación de la calidad de los MNP:** Análisis de laboratorio realizados por INVIMA en muestras tomadas en las etapas definidas en el canal de distribución para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los MNP, en especial el contenido de micronutrientes.
- **Actividades de Supervisión:** Visitas realizadas por las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental, distrital o municipal con el objetivo de verificar el cumplimiento de las acciones de aseguramiento de calidad en la cadena de distribución de los MNP, que incluye entre otros aspectos, la revisión de las actividades por parte de los operadores y responsables.

Durante las actividades de supervisión en la cadena de distribución, la verificación se puede llevar a cabo mediante observación o con la comprobación a través de muestreo, medición, o examen de registros, documentos, entre otros. Así mismo se diligenciará la Lista de Chequeo y el Formato de Control de Condiciones de Almacenamiento de los Micronutrientes en Polvo (Anexo 1).

Es importante que la supervisión se lleve a cabo:

- Al inicio de la implementación del programa.
- De manera periódica aleatoria.
- Con carácter especial o extraordinario, si hay algún hecho que lo amerite.
- De seguimiento, para verificar que las inconformidades detectadas en una visita previa hayan sido corregidas.

Una vez se realice la supervisión es necesario generar un informe, en el cual se registre lo observado, el cumplimiento, las omisiones y los cambios que se hayan realizado.

# ANEXOS



**ANEXO 1**

**FORMATOS DE CONTROL/SEGUIMIENTO EN CADENA DE DISTRIBUCIÓN- SUMINISTRO**

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA ANEMIA NUTRICIONAL EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 23 MESES					FORMATO DE RECEPCIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO (MNP)				FR-01
Nombre de Entidad:					No: Consecutivo				V.01
									Fecha. Julio 2014
Proveedor de MNP:									
Fecha de Recibo	Responsable de Recibo	Cantidad Recibida <sup>1</sup>	Fecha de vencimiento	# Lote	Características del producto de Producto		Integridad del Empaque		Observaciones
					C	NC	C	NC	

<sup>1</sup> En cajas plegadizas de MNP x 30 sobres.

C: Cumple;

NC: No Cumple

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA ANEMIA NUTRICIONAL EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 23 MESES					FORMATO DE SALIDA DE MICRONUTRIENTES EN POLVO				FR-02			
									V.01			
									Fecha. Julio 2014			
Nombre de Entidad:					No: Consecutivo				Observaciones			
Proveedor de MNP:					Características del producto		Integridad del Empaque					
Destino	Responsable del Despacho	Cantidad despachada <sup>1</sup>	Fecha de vencimiento	# Lote						C	NC	C

<sup>1</sup> En cajas plegadizas de MNP x 30 sobres.

C: Cumple

NC: No Cumple

<b>PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA ANEMIA NUTRICIONAL EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 23 MESES DE EDAD</b>				<b>No: Consecutivo</b>	<b>FR-03</b>
					<b>V.01</b>
					<b>Fecha. Julio 2014</b>
<b>LISTA DE CHEQUEO DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MICRONUTRIENTES EN POLVO</b>					
<b>Fecha:</b>			<b>Entidad:</b>		
<b>Ciudad, municipio:</b>			<b>Responsable:</b>		
<b>Aspecto</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>Observaciones (condiciones encontradas)</b>	<b>Acciones a tomar / responsable</b>	
<b>1. INSTALACIONES</b>					
Ventilación suficiente y adecuada para no generar o incrementar el calor dentro de las instalaciones					
Las ventanas cierran y abren correctamente, no tienen cristales rotos e impiden la entrada de plagas					
Iluminación adecuada y suficiente, ya sea natural y/o artificial					
La luz del sol no entra directamente al almacén					
Lámparas protegidas, limpias y en buen estado de funcionamiento					
Pisos, paredes, puertas y techos en buen estado y limpios.					
Puerta hermética (sin luces) para impedir la entrada de plagas.					
Estanterías /estibas limpias y en buen estado					
Se restringe el paso a personal autorizado					
Dentro del almacén no se realizan actividades diferentes al almacenamiento					
Almacén en buenas condiciones de limpieza y organización					
La limpieza se realiza en seco					

2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS				
Los MNP se mantienen en su empaque original.				
Los MNP están dispuestos sobre estibas o colocados en estantes adecuados.				
Se respetan los espacios entre piso y estanterías				
Se respetan los espacios entre paredes y estanterías				
No se apilan productos hasta el techo				
Se respetan espacios para la circulación del personal y los productos				
Se tienen asignados espacios para los MNP almacenados y estos se encuentran demarcados y señalizados				
Se realiza la rotación de los MNP según el sistema PEPS				
Los MNP se encuentran correctamente organizados e identificados en estanterías / estibas				
Los empaques y embalajes están en buen estado de integridad				
No se tienen productos almacenados vencidos				
No se almacenan productos químicos u otras sustancias potencialmente tóxicas (plaguicidas, venenos)				
No se aprecia acumulación de polvo o suciedad sobre los productos				
<b>Presencia de plagas</b>				
No existe presencia de excrementos				
No se detecta material roído				
No se evidencia empaques de producto rotos o deteriorados				
No se han dado avistamientos de insectos o roedores, vivos o muertos o restos de estos				

C: Cumple

NC: No Cumple



PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA ANEMIA NUTRICIONAL EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 23 MESES	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE TRANSPORTE DE MNP			No: Consecutivo	FR-05
					V.01
					Fecha. Julio 2014
<b>Proveedor de MNP:</b>				<b>Responsable:</b>	
<b>Fecha de inspección:</b>	<b>Placa Vehículo:</b>				
Condiciones del vehículo	Cumple	No cumple	Observaciones		
La unidad de transporte está fabricada con materiales inalterables, resistentes a la corrosión que permiten su limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.					
La unidad de transporte se encuentra en adecuadas condiciones sanitarias y de limpieza, y cuenta con la protección necesaria para el transporte de MNP de forma que se excluya cualquier posibilidad de contaminación.					
No se transportan al mismo tiempo MNP con productos o sustancias potencialmente tóxicas y otras sustancias que puedan contaminarlos.					
Condiciones del producto					
Los productos están dispuestos ordenadamente sobre estibas, canastillas o implementos de material adecuado que evitan el contacto con el piso del vehículo					
Los embalajes y envases o empaques cumplen condiciones de integridad para la protección de los productos y están cerrados					

Los productos están rotulados y tienen fecha de vencimiento vigente.			
--	--	--	--

**ANEXO 2**  
**GUÍA PRÁCTICA PARA LA FORTIFICACIÓN CASERA CON**  
**MICRONUTRIENTES EN POLVO**