REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO NÚMERO 60 DE 2002

18 DE ENERO DE 2002

por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico- Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y los artículos 287 y 564 de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 25 del Decreto 3075 de 1997 recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria o inocuidad, mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente;

Que el Sistema Haccp es utilizado y reconocido actualmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos y que la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarios, propuso a los países miembros la adopción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico Haccp, como estrategia de aseguramiento de la inocuidad de alimentos y entregó en el Anexo al CAC/RCO 1-1969, Rev.3 (1997) las directrices para su aplicación; Que Colombia, como país miembro de la Organización Mundial de Comercio OMC, debe cumplir con las medidas sanitarias que rigen esta organización, razón por la cual debe revisar y ajustar la legislación sanitaria de conformidad con la demanda del mercado internacional;

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto promover la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico Haccp, como Sistema o Método de Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos y establecer el procedimiento de certificación al respecto.

Artículo 2°. Campo de Aplicación. Los preceptos contenidos en la presente disposición, se aplican a las fábricas de alimentos existentes en el territorio nacional que implementen el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, Haccp, como Sistema o Método de Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

A**cción o Medida Correctiva**: Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos.

Análisis de Peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el Plan del Sistema

Haccp.

A**utoridad Sanitaria Competente:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las Entidades Territoriales de Salud que de acuerdo a la ley ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control, adoptarán las acciones de prevención y seguimiento con el propósito de garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto.

Auditoría: Examen sistemático funcionalmente independiente, mediante el cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

Certificación Sanitaria: Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, sobre la validez y funcionalidad del Sistema Haccp a las fábricas de alimentos.

Control: Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

Controlar: Adopción de las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan del Sistema Haccp.

Desviación: Cuando el proceso no se ajusta al rango del límite crítico establecido.

Diagrama de Flujo: Representación sistemática y secuencial de las etapas u operaciones utilizadas en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

Documentación: Descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento del Sistema Haccp.

Fábrica de Alimentos: Establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para consumo humano; incluye mataderos de animales de abasto público, enfriadoras, plantas de higienización y pulverización de leche.

Fase o Etapa: Punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Haccp: Iniciales que en inglés significan "Hazard Analysis Critical Control Point" y en español se traduce "Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico".

Inocuidad de los Alimentos: Garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.

Límite Crítico: Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa.

Medida Preventiva o de Control: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los

alimentos.

Monitoreo o Vigilancia: Secuencia de observaciones y mediciones de límites críticos, diseñada para producir un registro fiel y asegurar dentro de los límites críticos establecidos, la permanente operación o proceso.

Peligro: Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

Plan Haccp: Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema Haccp, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada.

Procedimientos Operativos Estandarizados: Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en la cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

Punto de Control Crítico (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Sistema Haccp: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos. Validación: Procedimiento que permite probar que los elementos del plan Haccp son eficaces.

Verificación o Comprobación: Acciones, métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, mediante las cuales se logra determinar el cumplimiento del Plan Haccp.

Vigilancia y Control de la Autoridad Sanitaria: Función que por ley realiza la autoridad sanitaria competente, con el propósito de comprobar la existencia y validez de la documentación y registros que soportan la ejecución, formulación, implementación y funcionamiento del Sistema Haccp, así como de los prerrequisitos.

Artículo 4°. Principios del Sistema Haccp. El Sistema Haccp se fundamenta en la aplicación de los siguientes principios:

1. Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.
2. Determinar los puntos de control crítico (PCC).
3. Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.
4. Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.
5. Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo Haccp.
7. Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan Hacc p funciona correctamente.

Artículo 5°. Prerrequisitos del Plan Haccp. Como prerrequisitos del Plan Haccp, las fábricas de alimentos deberán cumplir:

a) Las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 y la legislación sanitaria vigente, para cada tipo de establecimiento;

b) Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema Haccp, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997;
c) Un Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones;
d) Un Programa de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición;
e) Un Programa de Saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos;
f) Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo;
g) Planes de Muestreo
h) Trazabilidad de materias primas y producto terminado. Parágrafo. Los anteriores programas y requisitos deben constar por escrito debidamente documentados sobre objetivos, componentes, cronograma de actividades (precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué), firmados y fechados por el funcionario responsable del proceso, el Representante Legal de la empresa o por quien haga sus veces. Los prerrequisitos enunciados en los literales b), c), d), y e) o similares, deberán ser presentados como procedimientos operativos estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 6°. Contenido del Plan Haccp. El Plan Haccp debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo lo siguiente:

1. Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.
2. Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).
3. Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica, en los siguientes términos: Ficha Técnica a) Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima; b) Presentación comercial; c) Vida útil y condiciones de almacenamiento; d) Forma de consumo y consumidores potenciales; e) Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo; f) Características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas del producto alimenticio; g) Material de empaque con sus especificaciones.
4. Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas del mismo.
5. Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.
6. Descripción de los puntos de control crítico que puedan afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de la misma.
7. Descripción de los límites críticos que deberán cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponderán a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalarán el criterio de aceptabilidald o no del mismo. Estos límites se expresarán mediante parámetros observables o mensurables los cuales deberán demostrar científicamente el control del punto crítico.
8. Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deberán permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de

control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.

9. Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos, con el propósito fundamental de asegurar que: – No salga al mercado ningún producto que, como resultado de la desviación pueda representar un riesgo para la salud o esté adulterado, alterado o contaminado de alguna manera. – La causa de la desviación sea corregida.
10. Descripción del sistema de verificación del Plan Haccp, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento.
11. Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan Haccp.

Parágrafo 1°. La fábrica de alimentos en desarrollo de sus políticas de calidad deberá conformar un equipo o grupo de trabajo que será el responsable de la formulación, implementación, funcionamiento y ajustes del Plan Haccp; el cual deberá llevar un registro escrito de sus actuaciones.

Parágrafo 2°. El Plan Haccp, deberá estar debidamente firmado y fechado por el responsable técnico del Plan y por el gerente de la empresa, previa aprobación del Equipo Haccp, entendiéndose con ello la aceptación de la empresa para su ejecución. Igual procedimiento se seguirá, cuando se modifique o ajuste el mismo.

Artículo 7°. Implementación del Sistema Haccp. Además del cumplimiento de los prerrequisitos y requisitos establecidos en la presente norma, para la implementación del Sistema se requiere previo conocimiento y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias vigentes para fábricas de alimentos, producto en particular, condiciones durante el procesamiento, preparación, envase, manejo, almacenamiento, comercialización y exportación.

Artículo 8°. Auditorías. Las fábricas de alimentos dentro del proceso de implementación del Sistema Haccp, deberán realizar auditorías del Plan Haccp, practicadas por un grupo interno de la fábrica o por agentes externos, las cuales deberán constar por escrito; sin perjuicio que el Plan Haccp, los registros del mismo y los prerrequisitos enunciados en el artículo 5° del presente decreto, queden a disposición de la autoridad sanitaria cuando esta lo solicite.

Artículo 9°. Procedimiento para la obtención de la certificación. La certificación de implementación del Sistema Haccp podrá solicitarse para uno o varios productos o líneas de producción, por parte de las fábricas que lo soliciten por escrito, a través de su representante legal o apoderado, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a la Dirección Territorial de Salud correspondiente; la solicitud deberá estar acompañada de: La certificación o concepto favorable del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la correspondiente Dirección Territorial de Salud, con antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha en que se presente la solicitud de certificación de implementación del Sistema Haccp, conforme a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, o de las condiciones sanitarias y de funcionamiento exigidas en la legislación sanitaria vigente específica para plantas de leches y mataderos de animales de abasto público.

Artículo 10. Visita de Verificación del Plan Haccp. Recibida la solicitud de que trata el artículo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Invima o la Dirección Territorial de Salud, en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, procederá a realizar la visita de verificación del Plan Haccp, diligenciando el formato o formulario establecido y aprobado para el efecto por dicho Instituto.

Parágrafo 1°. En el evento que la Dirección Territorial de Salud no cuente con la

capacidad técnica y el talento humano para el desarrollo de las actividades establecidas en el presente decreto, éstas serán asumidas conjuntamente con el Invima.

Parágrafo 2°. Con fundamento en la visita de verificación e inspección técnico sanitaria, el Invima o la autoridad de salud competente, emitirán el concepto respectivo sobre el cumplimiento y validez del Plan Haccp. Si el concepto sobre el cumplimiento del Plan fu ese desfavorable, la empresa tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para corregir las deficiencias identificadas, vencido éste, se practicará nueva visita de verificación con la cual se concluirá el trámite de certificación; de presentarse la eventualidad de que el concepto nuevamente sea desfavorable no se expedirá dicha certificación. Negada la certificación de implementación del Plan Haccp, el interesado deberá dejar transcurrir un (1) año, contado a partir de la fecha de la negación para poder elevar una nueva solicitud.

Artículo 11. Vigencia de la Certificación. La certificación de implementación del Sistema Haccp tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su expedición y antes del vencimiento de ésta, deberá presentarse por parte del interesado la solicitud de renovación, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, Invima, o en la correspondiente Dirección Territorial de Salud.

Parágrafo. Durante la vigencia de la certificación, la autoridad competente deberá practicar por lo menos una (1) visita anual de vigilancia y control a la empresa para verificar el desarrollo del Plan Haccp. Cuando el Invima haya expedido la certificación de implementación del Plan Haccp, podrá delegar la diligencia de verificación y control en la Entidad Territorial de Salud que corresponda.

Artículo 12. Cancelación de la Certificación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la correspondiente Dirección Territorial de Salud procederá a cancelar la certificación sanitaria de implementación del Sistema Haccp, cuando en desarrollo de las funciones de vigilancia y control en una de las visitas de verificación o auditoría del Sistema Haccp, se comprueben irregularidades en el funcionamiento del Plan Haccp, o incumplimiento de los requisitos que sirvieron de fundamento para la expedición de dicha Certificación.

Artículo 13. Incentivos. Las fábricas de alimentos que obtengan la certificación de implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, Haccp, podrán incluir dentro del término de vigencia de ésta, en el rótulo o etiqueta de los correspondientes productos, así como en la publicidad de los mismos, un sello de certificación de implementación de dicho Sistema, indicando la autoridad sanitaria que expidió la certificación.

Artículo 14. Utilización Indebida del Sello de Certificación. La utilización indebida del sello o publicidad de que trata el anterior artículo, acarreará la aplicación de cualquiera de las medidas y/o sanciones previstas en el Decreto 3075 de 1997 o en la norma que lo modifique, sustituya o complemente.

Artículo 15. Integración de las Actividades de Vigilancia y Control en el Plan de Atención Básica, PAB. Las Direcciones Territoriales de Salud, deberán incluir las actividades relacionadas con certificación, verificación y auditoría de Planes y seguimiento del Sistema Haccp, dentro del respectivo Plan de Atención Básica, PAB.

Artículo 16. Apoyo y Capacitación. Para efectos del cumplimiento de lo establecido en el presente decreto, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, impartirán la capacitación y prestarán permanentemente la asistencia y asesoría técnica necesarias, a las Direcciones Territoriales de Salud.

Artículo 17. Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de vigilancia y control, para lo cual podrán adoptar las medidas de prevención y sanitarias de seguridad necesarias, así como adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento en los términos establecidos en la Ley 09 de 1979 y conforme al procedimiento previsto en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o complementen.

Artículo 18. Modificación de Requisitos. El Ministerio de Salud podrá modificar los prerrequisitos y requisitos del Plan Haccp establecidos en el presente decreto, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos.

Artículo 19. Notificación. El presente decreto se notificará a la Organización Mundial de Comercio OMC, Comunidad Andina de Naciones, CAN, y Tratado de Libre Comercio TLC G3, a través del sistema de información sobre Medidas de Normalización Procedimientos de Evaluación de conformidad con las normas vigentes.

Artículo 20. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dado en Bogotá D.C.,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

ANDRES PASTRANA ARANGO

EL MINISTRO DE SALUD,

GABRIEL ERNESTO RIVEROS DUEÑAS.