

**MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO Nº 352
(De 10 de octubre de 2001)**

Que reglamenta la aplicación obligatoria de los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos que sacrifiquen animales de abasto, procesen, transformen, distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano.

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales

CONSIDERANDO:

Que es deber del Estado velar por el mantenimiento de la salud de todos los ciudadanos que habitan en el territorio nacional.

Que se ha registrado un aumento creciente de las enfermedades transmitidas por alimentos (E.T.A.'s), lo que representa un riesgo para la salud de la población.

Que, ante los cambios que se han experimentado en el mundo a raíz de la globalización y competitividad en el comercio de los alimentos, se hace necesario adoptar medidas que aseguren su calidad sanitaria.

Que es deber de las autoridades de salud supervisar que la inocuidad de los alimentos se mantenga en toda la cadena de producción alimentaria.

Que los prerrequisitos sanitarios (SSOP y GMP), así como la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) han demostrado que son herramientas confiables en la industria alimentaria, por lo que resulta necesario implementarlos.

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO: *Se aprueba el reglamento sobre la aplicación obligatoria de los Procedimientos Estandarizados*

de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos que sacrifican animales de abasto; procesen, transformen, distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano, cuyo texto es el siguiente:

CAPÍTULO I

DE LAS DEFINICIONES

ARTÍCULO 1: *Para los efectos de este reglamento, los siguientes conceptos se definen así:*

- a) **Acciones correctivas:** *Medidas que se toman cuando ha existido una desviación de los límites críticos de los puntos de control críticos (PCC).*
- b) **Animales de abasto:** *Diferentes especies que se utilizan para el consumo del hombre.*
- c) **Auditoria sanitaria:** *Análisis y evaluación de los controles sanitarios internos de una unidad económica (empresa) para garantizar su veracidad.*
- d) **Autoridad Sanitaria Competente:** *Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud, encargado, por la competencia técnica, de hacer cumplir lo dispuesto en este Decreto.*
- e) **Buenas Prácticas de Manufactura (GMP):** *Conjunto de procedimientos y de medidas tendientes a garantizar que los productos no se adulteren por contaminación biológica, química o física.*
- f) **Certificación:** *Documento escrito expedido por la Autoridad Sanitaria Competente que da fe del cumplimiento de las normas*
- g) **Departamento de Protección de Alimentos:** *Encargado de la vigilancia sanitaria del manejo, procesamiento, transformación y distribución de alimentos en el territorio nacional, según la Resolución No. 276 de 9 de julio de 1998.*

- h) *Inocuo: Que no representa riesgo para la salud.*
- i) *Limites Criticos: Uno o más rangos de tolerancia en que deben mantenerse los peligros en un punto crítico, para no afectar la inocuidad del alimento.*
- j) *Medidas preventivas: Acciones que se toman con la intención de evitar que exista una desviación en el proceso, a través de controles específicos.*
- k) *Monitoreo: Secuencia planeada de observaciones y mediciones diseñadas para producir un registro fiel que tiene por objeto asegurarse de mantener la operación dentro de los límites críticos.*
- l) *Peligros: Agentes físicos, químicos o biológicos que pueden causar un efecto negativo a la salud de los consumidores cuando se encuentran presentes en los alimentos en niveles inaceptables.*
- m) *Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP): Documento que define los procedimientos a seguir para asegurar la inocuidad de los alimentos.*
- n) *Plantas o establecimientos: Locales autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente para el sacrificio de animales de abasto y/o el procesamiento, transformación, distribución y expendio de alimentos.*
- o) *Prerrequisitos sanitarios (SSOP): Conjunto de acciones necesarias, de previa aplicación y de índole obligatoria, para lograr el buen rendimiento del plan sanitario anterior.*
- p) *Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección (SSOP): Rutinas diarias de procedimientos sanitarios, antes y durante las operaciones, para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos.*
- q) *Productos cárnicos: Alimentos para el consumo humano que se obtienen de la transformación de las carnes y vísceras.*
- r) *Productos diversos: Productos alimenticios elaborados para el consumo humano de composición diferente a los señalados en los literales s, t y u.*
- s) *Productos lácteos: Alimentos elaborados a partir de la leche que se utilizan para el consumo humano.*

- t) *Productos pesqueros: Alimentos obtenidos a partir de la pesca o producción en cautiverio de animales o partes de animales de agua salada y de agua dulce, que incluye sus huevos y lechadas, utilizados para el consumo humano. Se excluyen los mamíferos marinos y de agua dulce, al igual que los quelonios.*
- u) *Puntos de control (PC): Cualquier punto en un sistema de producción de alimentos, en donde la ausencia de control no implique la probabilidad de presentarse un riesgo sanitario inaceptable.*
- v) *Punto de control crítico (PCC): Cualquier punto o procedimiento, en un sistema de producción de alimentos, en el cual la pérdida de control puede traducirse en un riesgo sanitario inaceptable.*
- w) *Riesgo: Contingencia o proximidad de un daño.*
- x) *Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP): Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos haciendo evaluaciones, identificaciones y control de peligros significativos. Es un sistema basado en siete principios.*
- y) *Validación: Procedimiento mediante el cual la Autoridad Sanitaria Competente reconoce como legítimo los documentos de SSOP, GMP Y HACCP, siempre que estén firmados por el propietario o representante legal de la compañía propietaria del establecimiento o planta registrada.*
- z) *Verificación: Conjunto de métodos, procedimientos y análisis, utilizados para determinar si el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos esta funcionando adecuadamente.*

CAPÍTULO II

DE LOS PRERREQUISITOS

ARTÍCULO 2:

Las plantas y establecimientos que se dediquen al sacrificio de animales de abasto, así como al procesamiento, transformación, distribución y/o expendio de productos cárnicos, lácteos y pesqueros, lo mismo que de huevos y productos

diversos, deben contar obligatoriamente con una descripción escrita y detallada de los siguientes prerequisites debidamente implementados:

1. Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección (SSOP).

a. Seguridad del agua: El agua que se utiliza en el establecimiento o planta debe ser de una fuente segura y el acueducto debe tener buena presión del agua o, en caso contrario, se debe disponer de un tanque de reserva seguro. Al agua debe realizársele un análisis microbiológico mensual y fisicoquímico, bianual, como mínimo. Debe existir en el establecimiento o planta un diagrama donde se identifiquen todas las tomas seguras de agua para los diferentes procesos.

b. Limpieza de la superficie de contacto con los alimentos: La superficie de equipos y utensilios debe mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas, principalmente las que tienen contacto con los productos. Debe existir un programa escrito que describa las rutinas diarias de estos procedimientos sanitarios antes, durante y después del proceso, que contemple la frecuencia, tareas, etapas, así como los productos utilizados y sus concentraciones. Deben realizarse periódicamente evaluaciones visuales y organolépticas, al igual que análisis de laboratorio, a las superficies de contacto.

Debe nombrarse a una persona como responsable de supervisar la actividad y registrarla.

c. Prevención contra la contaminación cruzada: La planta debe contar con medidas preventivas que eviten la contaminación de los alimentos en todas las etapas de producción, procesamiento, transformación, distribución y expendio de los alimentos.

d. Higiene de los empleados: Los lavamanos deben accionarse con los pies, las rodillas o por medio de sensores eléctricos y estar distribuidos estratégicamente, de tal manera que los manipuladores puedan lavarse las manos con frecuencia. Así mismo, los lavamanos deben tener dispositivos con solución desinfectante y contar con un sistema de secado de manos desechable (papel toalla o aire caliente); el número de sanitarios debe ser acorde con el número de empleados y estar separados según el género.

Deben existir letreros, ubicados estratégicamente, con mensajes a los manipuladores para que se laven las manos, cada vez que sea necesario.

Debe haber una persona encargada de supervisar que esto se cumpla, quien registrará en archivos el comportamiento de los manipuladores, la existencia de desinfectantes, papel higiénico, papel toalla y otros, al igual que los daños ocurridos en los sanitarios y la periodicidad con que se higieniza el área.

e. Contaminación: La planta debe evitar que se contaminen los productos, materiales para empacar y superficies de contacto, ya sea con agentes físicos, químicos o biológico. Los empaques, materias primas y otros ingredientes deben inspeccionarse a su recibo y almacenarse de forma adecuada, que no permita su contaminación.

f. Compuestos químicos y agentes tóxicos: Este tipo de sustancias deben almacenarse separadas del área de proceso, deben estar debidamente rotuladas y bajo llave. Debe llevarse un registro sobre el uso y manejo de estas sustancias, debe haber un responsable de su despacho. Solo podrán usarse sustancias químicas aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente.

g. Salud de los empleados: Para poder dedicarse a la manipulación de alimentos para la venta se requiere contar con un certificado de buena salud vigente otorgado por un Centro de Salud y con un carnet de capacitación en manipulación de alimentos válido, otorgado por un Centro de Capacitación de Manipuladores de Alimentos aprobado por el Ministerio de Salud.

Cualquier empleado que padezca alguna enfermedad infecciosa o tenga alguna lesión abierta debe ser retirado del área de proceso hasta que mejore su condición de salud.

h. Control de plagas: La empresa debe tener un programa de control de plagas debidamente documentado e implementado con su diagrama de ubicación de trampas o cebos, productos químicos que se utilizan; frecuencia, método de aplicación y otros. Todo debe estar debidamente registrado en archivos y debe haber una persona responsable de que se cumpla.

2. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP): Como regla general, el personal debe contar con buena salud, utilizar indumentaria adecuada, mantener limpieza adecuada, lavarse bien las manos, utilizar protector para cubrir los cabellos y remover todas las joyas; además no debe comer, masticar, beber ni fumar en las áreas de trabajo.

Debe asignarse a una persona que sea la responsable de supervisar el cumplimiento de las reglas generales, antes mencionadas. La empresa es responsable por la educación y capacitación sanitaria de su personal.

- a. *Edificaciones y facilidades: La empresa es responsable de remover la basura y los desperdicios, en forma adecuada, dentro y fuera de la planta, para lo cual debe existir espacio suficiente para estas labores. Las áreas del proceso deben estar delimitadas y mantener las áreas sucias bien separadas. Los pisos, techos, paredes, y puertas deben ser de materiales adecuados, de fácil limpieza y desinfección; la ventilación e iluminación deben ser adecuadas y cumplir las reglamentaciones.*
- b. *Equipos y utensilios: El equipo y utensilios deben ser diseñados y contruidos con un material de fácil limpieza y desinfección, que sea adecuado para las labores; debe ser proporcional al volumen del proceso.*

Si existen cámaras de enfriamiento y congelación, éstas deben contar con un termógrafo para el registro de las temperaturas y su posterior archivo. El archivo debe conservarse por dos años, como mínimo.

- c. *Control de la producción y proceso: Todas las operaciones de producción y procesamiento hasta el empaçado, incluida la rotulación, deben realizarse de acuerdo a los principios básicos de higiene; debe mantenerse la cadena de frío, en donde se requiera; las materias primas y otros ingredientes deben ser inspeccionados, manejados y almacenados adecuadamente; el transporte y distribución del producto terminado deben hacerse en condiciones que se evite la contaminación física, química o biológica y deben hacerse análisis de laboratorio frecuentes para verificar la eficacia de los controles.*

CAPÍTULO III

DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP) EN PLANTAS Y ESTABLECIMIENTOS DE CARNES, PRODUCTOS CÁRNICOS Y HUEVOS

ARTICULO 3: *La aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos es obligatoria para las siguientes plantas y establecimientos:*

1. *Plantas de sacrificio de animales, independientemente del volumen de sacrificio.*
2. *Plantas de procesamiento y transformación de la carne, tales como deshuesadoras, destazadoras, embutidoras y otras.*

3. Establecimientos para la distribución de carne y productos cárnicos.
4. Establecimientos para el acopio, clasificación y distribución de huevos.
5. Carnicerías de gran volumen que destazan y empaquetan tales como, mercados, supermercados y otras, según el artículo 3º, numeral 3º literal II del Decreto Ejecutivo 333 del 12 de agosto de 1997.

PARÁGRAFO 1: Estos establecimientos deben cumplir, además, con los prerequisites SSOP y GMP, mencionados en el Capítulo II.

PARÁGRAFO 2: Los establecimientos no contemplados en este artículo no requieren de un sistema HACCP, pero sí están obligados a contar con los prerequisites (GMP y SSOP), por escrito e implementados.

ARTÍCULO 4: El listado de peligros para la carne, productos cárnicos y huevos es el siguiente:

- I. **Peligros Físicos:** Los peligros físicos para la seguridad de los alimentos surgen de la presencia de materia extraña que puede lesionar al consumidor.

Existen varios factores que causan estos peligros físicos en los productos terminados, los cuales pueden ser de varios orígenes, como los siguientes:

1. Materias primas contaminadas.
2. Plantas y equipo con diseño o mantenimiento deficiente.
3. Procedimientos defectuosos durante la producción.
4. Prácticas inadecuadas por parte de los empleados.

<i>PELIGROS FÍSICOS MAS FRECUENTES</i>
<i>Metal</i>
<i>Vidrio</i>
<i>Astillas de madera</i>
<i>Insectos</i>
<i>Pelos/ cabellos</i>
<i>Moho, capas de mohos</i>
<i>Roedores /material fecal</i>
<i>Envoltorios de goma de mascar</i>
<i>Suciedad, piedras</i>
<i>Escamas de pintura</i>
<i>Joyas, botones</i>
<i>Colillas de cigarrillos</i>
<i>Esparadrapos</i>
<i>Tapas de bolígrafos</i>
<i>Rótulos de identificación de los canales</i>
<i>Agujas hipodérmicas</i>
<i>Balas/ perdigones</i>
<i>Plumas de aves</i>
<i>Grasa /lubricantes</i>
<i>Empaquetadora metálica</i>

- II. *Peligros químicos:* Son las sustancias químicas que se utilizan rutinariamente en la producción y elaboración de alimentos que, si bien no representan peligro cuando se usan correctamente, tienen la capacidad de causar enfermedades o hasta la muerte, si se utilizan en forma indebida.

Los peligros químicos son:

<i>Pesticidas, herbicidas y desfoliadores</i>
<i>Hormonas de crecimiento y antibióticos.</i>
<i>Aditivos alimenticios y elementos para la elaboración.</i>
<i>Lubricantes y pinturas.</i>
<i>Limpiadores y agentes desinfectantes.</i>

- III. *Peligros biológicos:* Son los microorganismos patógenos o sus toxinas, capaces de afectar la salud del consumidor cuando están presentes en los alimentos en niveles inaceptables. Las toxiinfecciones más comunes son causadas por bacterias.

PELIGROS BIOLÓGICOS MÁS FRECUENTES:

<i>Salmonella</i>
<i>Clostridium botulinum</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Escherichia coli</i> O157-H7
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>

PARÁGRAFO: La Autoridad Sanitaria Competente podrá agregar, en cualquier momento, otros peligros a la lista y las empresas tendrán que aplicar las medidas necesarias para evitar que afecten su producto terminado.

CAPÍTULO IV**DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP) EN PLANTAS Y ESTABLECIMIENTOS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

ARTÍCULO 5: La aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos es obligatoria para las siguientes plantas y establecimientos, que deberán cumplir, además, con los prerrequisitos mencionados en el Capítulo II de este Decreto:

1. Plantas nacionales de acopio y procesamiento de leche y productos lácteos.
2. Planta regionales de procesamiento de leche y productos lácteos.
3. Plantas locales de procesamiento de leche y productos lácteos.

PARÁGRAFO: A los establecimientos no contemplados en este artículo, no se le exigirá un Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, pero sí es obligatorio que cuenten con los prerrequisitos SSOP y GMP, por escrito e implementados.

ARTÍCULO 6: El listado de peligros para leche y productos lácteos es el siguiente:

I PELIGROS BIOLÓGICOS

1. *Brucella Abortus o Brucella Melitensis*
2. *Salmonella typhi; paratyphi y Dublin*
3. *Listeria Monocitogenes*
4. *E. coli patógeno*
5. *Campylobacter*
6. *Toxinas de Staphilococcus aureus*
7. *Yersinia enterocolítica*
8. *Mycobacterium tuberculosis*

II PELIGROS FÍSICOS

1. *Metales*
2. *Vidrios*
3. *Objetos personales*
4. *Plásticos*
5. *Otros*

III PELIGROS QUÍMICOS

1. *Residuos de Drogas*
2. *Residuos de químicos de limpieza*
3. *Aditivos químicos*
4. *Toxinas naturales*
5. *Residuos de pesticidas*

PARÁGRAFO: La Autoridad Sanitaria Competente podrá agregar, en cualquier momento, otros peligros a la lista y las empresas tendrán que aplicar las medidas necesarias para evitar que afecten su producto terminado.

CAPÍTULO V**DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN PLANTAS Y ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PESQUEROS**

ARTÍCULO 7: La aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos es obligatoria para las siguientes plantas y establecimientos, que deberán cumplir, además, con los prerrequisitos GMP y SSOP, mencionados en el capítulo II de este Decreto:

1. Plantas que procesan productos pesqueros para la exportación.
2. Plantas que procesan productos pesqueros para la venta en todo el territorio.
3. Plantas que procesan productos pesqueros para la venta a nivel regional.
4. Establecimientos que procesan productos pesqueros para la venta local.
5. Mercados de productos pesqueros.

PARÁGRAFO: A los establecimientos de productos pesqueros no contemplados en este artículo, no se les exigirá HACCP pero sí es obligatorio que cuenten con los prerrequisitos GMP y SSOP, por escrito e implementados.

ARTÍCULO 8: El listado de peligros para productos pesqueros es el siguiente:

I. PELIGROS BIOLÓGICOS

A. BACTERIAS AUTÓCTONAS:

1. *Clastridium botulinum*
2. *Vibrio sp*
3. *Aeromonas sp*
4. *Plesiomonas sp*
5. *Listeria sp*

B. BACTERIAS NO AUTÓCTONAS:

1. *Salmonella sp*
2. *Shigella sp*
3. *Escherichia coli*
4. *Staphylococcus aureus*

C. VIRUS

1. Hepatitis Tipo A
2. Norwalk
3. Agente Nieve de Montaña
4. Calicivirus
5. Astrovirus

D. BIOTOXINAS:

1. *Tetrolatoxina*
2. *Ciguatera*
3. *Intoxicación paralizante por ingestión de moluscos (psp)*
4. *Intoxicación diarreica por ingestión de moluscos (dsp)*
5. *Intoxicación neurotóxica por ingestión de moluscos (nsp)*
6. *Intoxicación amnésica por ingestión de moluscos (asp)*
7. *Intoxicación por histamina*

E. PARÁSITOS:

1. *Nemátodos*
2. *Cestodos*
3. *Tremátodos*

II PELIGROS QUÍMICOS:**A. SUSTANCIAS QUÍMICAS INORGÁNICAS:**

1. *Antimonio*
2. *Arsénico*
3. *Cadmio*
4. *Plomo*
5. *Mercurio*
6. *Selenio*
7. *Sulfitos (utilizados en la elaboración de camarones)*

B. SUSTANCIAS QUÍMICAS ORGÁNICAS:

1. *bifenilos policlorados*
2. *dioxinas*
3. *Insecticidas (hidrocarburos clorados)*

C. COMPUESTOS RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN:

1. *Nitrosaminas*
2. *Contaminantes relacionados con la acuicultura (antibióticos y hormonas).*

1. PELIGROS FÍSICOS:

1. Metales
2. Madera
3. Vidrios
4. Arena

PARÁGRAFO: La Autoridad Sanitaria Competente podrá agregar, en cualquier momento, otros peligros a la lista y las empresas tendrán que aplicar las medidas para evitar que afecten sus productos terminados.

CAPÍTULO VI**DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN PLANTAS Y ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS DIVERSOS.**

ARTÍCULO 9: La aplicación de esta reglamentación es obligatoria para las siguientes plantas y establecimientos que deberán cumplir, además, con los prerrequisitos mencionados en el Capítulo II de este Decreto:

1. Plantas y establecimientos de productos diversos cuya producción se exporte.
2. Plantas y establecimientos de productos diversos cuya producción es distribuida en todo el territorio nacional.
3. Plantas y establecimientos de productos diversos cuya producción es distribuida en más de una región.
4. Plantas y establecimientos de productos diversos cuya producción se distribuya a nivel regional.

PARÁGRAFO: A las plantas y establecimientos no contemplados en este artículo no se les exigirá un Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, pero sí es obligatorio que cuenten con los prerrequisitos SSOP y GMP, por escrito e implementados.

ARTÍCULO 10: El listado de peligros para productos diversos es el siguiente:

1. PARA EL AGUA ENVASADA Y EL HIELO:

PELIGROS		
FÍSICOS	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
<i>Piedras</i>		<i>Bacterias:</i>
<i>Hojas</i>	<i>Hidrocarburos</i>	<i>E. coli</i>
<i>Madera</i>	<i>Plaguicidas</i>	<i>Shigella</i>
<i>Metal</i>	<i>Detergentes</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Vidrio</i>	<i>Desinfectantes</i>	<i>Compylobacter</i>
<i>Tierra</i>		<i>Vibrio cólera</i>
<i>Impurezas</i>		
		<i>Parásitos:</i>
		<i>Criptosporidium</i>
		<i>Giardia</i>
		<i>Uncinaria</i>
		<i>Virus:</i>
		<i>Norwald</i>
		<i>Hepatitis</i>

2. PARA EL AZÚCAR:

PELIGROS		
FÍSICOS	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
<i>Piedras</i>	<i>Plaguicidas</i>	
<i>Metales</i>	<i>Metales pesados</i>	
<i>Hojas</i>	<i>Sulfatos</i>	
<i>Tierra</i>	<i>Sulfitos</i>	
<i>Vidrio</i>		
<i>Madera</i>		

3. PARA LA SAL:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Madera	Metales pesados	
Vidrio	Plaguicidas	
Metales	Hidrocarburos	
Arena		

4. PARA TORTILLAS DE MAÍZ, EMPANADAS Y HARINA DE TRIGO:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	Aflatoxinas	Salmonella
Metales	Plaguicidas	E. coli
Vidrios		Staple
Maderas		

5. PARA CREMAS Y CEREALES:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	Plaguicidas	Bacillus Cereus
Metales	Aflatoxinas	Klebsiella
Vidrio		Staphilococcus aureus
Madera		Enterobacter
Otras impurezas		

6. PARA FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS:

PELIGROS		
FÍSICOS	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Plaguicidas</i>	<i>Shigella</i>
<i>Metales</i>	<i>Productos utilizados en el lavado de frutas</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Tierra</i>		<i>Hepatitis A</i>
<i>Madera</i>		<i>Vibrio colera</i>
<i>Vidrio</i>		<i>Bacillus Cereus</i>
		<i>Clostridium</i>
		<i>Campylobacter</i>
		<i>Listeria monocitogenes</i>
		<i>Staphilococcus aureus</i>
		<i>Parásitos:</i>
		<i>Giardia</i>
		<i>Entameba</i>
		<i>Toxoplasma</i>
		<i>Criptosporidium</i>
		<i>Eimeria</i>
		<i>Cyclosporas</i>
		<i>Cysticercus cellulosae</i>

7. PARA HARINAS DE MAÍZ Y TRIGO:

PELIGROS		
FÍSICOS	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Aflatoxinas</i>	<i>E. coli</i>
<i>Metales</i>	<i>Plaguicidas</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Vidrios</i>		<i>Hongos productores de toxinas</i>
<i>Madera</i>		

8. PARA EL PAN:

PELIGROS		
FISICOS	QUÍMICOS	BIOLOGICOS
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Aflatoxinas</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Metales</i>		<i>Staphilococcus aureus</i>
<i>Vidrios</i>		<i>Bacillus Cereus</i>
<i>Madera</i>		<i>Hongos productores de toxinas</i>

9. PARA BEBIDAS ARTIFICIALES Y SODAS:

PELIGROS		
FISICOS	QUÍMICOS	BIOLOGICOS
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Detergentes</i>	<i>E. coli</i>
<i>Vidrio</i>	<i>Plaguicidas</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Metales</i>	<i>Desinfectantes</i>	<i>Clostridium</i>
<i>Madera</i>	<i>Colorantes nocivos</i>	<i>Shigella</i>
	<i>Aditivos nocivos</i>	<i>Vibrio cólera</i>
	<i>Preservantes nocivos</i>	
		<i>Virus:</i>
		<i>Hepatitis</i>
		<i>Parásitos:</i>
		<i>Criptosporidium</i>

10. PARA JUGOS Y NÉCTARES:

PELIGROS		
FÍSICOS	QUÍMICOS	BIOLOGICOS
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Detergentes</i>	<i>E. coli</i>
<i>Vidrio</i>	<i>Plaguicidas</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Metales</i>	<i>Desinfectantes</i>	<i>Clostridium</i>
<i>Madera</i>	<i>Metales pesados</i>	<i>Shigella</i>
	<i>Colorantes nocivos</i>	
	<i>Aditivos nocivos</i>	
	<i>Preservantes nocivos</i>	<i>Vibrio cólera</i>

11. PARA CONSERVAS, MERMELADAS, JALEAS Y PANELAS:

<i>FÍSICOS</i>	<i>PELIGROS</i>	
	<i>QUÍMICOS</i>	<i>BIOLÓGICOS</i>
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Hidrocarburo</i>	<i>Clostridium botulinum</i>
<i>Vidrio</i>	<i>Detergentes</i>	
<i>Metales</i>	<i>Desinfectantes</i>	
<i>Madera</i>	<i>Aditivos nocivos</i>	
	<i>Preservantes nocivos</i>	
	<i>Colorantes</i>	

12. PARA MIELES:

<i>FÍSICOS</i>	<i>PELIGROS</i>	
	<i>QUÍMICOS</i>	<i>BIOLÓGICOS</i>
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>CO₂</i>	
<i>Vidrio</i>	<i>Alcoholes</i>	
<i>Metales</i>	<i>Plaguicidas</i>	
<i>Madera</i>	<i>Detergentes</i>	
	<i>Desinfectantes</i>	

13. PARA VINAGRES:

<i>FÍSICOS</i>	<i>PELIGROS</i>	
	<i>QUÍMICOS</i>	<i>BIOLÓGICOS</i>
<i>Fragmentos de piedras</i>	<i>Arsénico</i>	
<i>Vidrio</i>	<i>Desinfectantes</i>	
<i>Metales</i>	<i>Detergentes</i>	
<i>Madera</i>		

14. PARA PRODUCTOS DE CONFITERÍA, PASTILLAS, CAMELOS, Y BOMBONES:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	Hidrocarburo	Clostridium
Vidrio	Grasas	
Metales	Detergente	
Madera	Colorantes nocivos	
	Aditivos nocivos	
	Preservantes nocivos	

15. PARA JARABES Y MELAZAS:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	CO ₂	Hongos
Vidrios		Levaduras
Materiales extraños		Clostridium
		Bacillus sp

16. PARA CALDOS Y SOPAS DESHIDRATADAS:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	Metales pesados	Bacillus cereus
Vidrios	Detergentes	Salmonella
Materiales extraños	Desinfectantes	E. coli
	Plaguicidas	Clostridium
	Aflatoxinas	

17. PARA ESPECIES Y CONDIMENTOS:

FÍSICOS	PELIGROS	
	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	Metales pesados	Bacillus subtilis
Vidrios	Aflatoxinas	Staphilococcus aureus
Materiales extraños		E. coli
Metales		Sulfitos reductores

18. PARA BEBIDAS ESTIMULANTES, CAFÉ, TÉ Y CACAO:

PELIGROS		
FÍSICOS	QUÍMICOS	BIOLÓGICOS
Fragmentos de piedras	Metales pesados	<i>Clostridium</i>
Vidrios		<i>Bacillus subtilis</i>
Materiales extraños		<i>E. coli</i>
Metales		

PARÁGRAFO: La Autoridad Sanitaria Competente podrá agregar, en cualquier momento, otros peligros a la lista que tendran que ser considerados por las empresas.

CAPÍTULO VII**DE LA APLICACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS.**

ARTÍCULO 11: Cada planta y establecimiento, contemplados en los artículos 3, 5, 7 y 9 de este Decreto, contará con su respectivo Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, aprobado por la empresa, el cual deberá constar por escrito.

ARTÍCULO 12: El plan HACCP debe contener un croquis de las salas de proceso, transformación, almacenaje y distribución de los productos; y deberá estar firmado por el propietario, gerente, administrador o representante legal de la empresa.

ARTÍCULO 13: Le corresponde a las plantas y establecimientos la responsabilidad de asegurar la inocuidad de los alimentos que produzcan para el consumo humano.

ARTÍCULO 14: El Ministerio de Salud, a través de su Autoridad Sanitaria Competente, orientará a las plantas durante el proceso de instalación y aplicación del

HACCP en todas sus fases. Las empresas asumirán los gastos de adecuación que implique la aplicación del sistema.

ARTÍCULO 15:

Las plantas y establecimientos pueden modificar su Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) cuando introduzcan nuevos procedimientos o técnicas o cuando, en sus verificaciones, detecten que no se está garantizando la inocuidad de los productos. Toda modificación deberá ser notificada a la Autoridad Sanitaria Competente para su validación.

ARTÍCULO 16:

Las plantas y establecimientos están obligados a conservar los registros originales de sus procesos, por un periodo de dos años.

Estos documentos deben guardarse en un sitio seguro y estar disponibles cuando la Autoridad Sanitaria Competente los solicite.

La Autoridad Sanitaria Competente debe mantener la confidencialidad de dichos documentos y sólo los utilizará para controles sanitarios del respectivo establecimiento. No podrán utilizarse para otros propósitos sin la autorización escrita de la empresa.

ARTÍCULO 17:

La Autoridad Sanitaria Competente asignará, mediante nota un número de identificación a cada planta o establecimiento de los contemplados en los artículos 3, 5, 7 y 9, y mantendrá un listado actualizado de tales números.

Cada planta o establecimiento deberá tener un número de identificación diferente, aunque pertenezca a un mismo propietario.

CAPÍTULO VIII

DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

ARTÍCULO 18: *Para la importación de alimentos para consumo humano a nuestro país, las plantas y establecimientos de donde proceden deben contar con un sistema de aseguramiento de inocuidad que sea similar al Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. Estas plantas y establecimientos deberán estar certificadas por la Autoridad Sanitaria Competente nacional de su país de origen.*

ARTÍCULO 19: *El importador de los productos alimenticios deberá cumplir los requisitos y procedimientos establecidos en las reglamentaciones.*

CAPÍTULO IX

DE LA VALIDACIÓN, PERMISO SANITARIO DE OPERACIÓN, CERTIFICACIONES, VERIFICACIONES Y AUDITORÍAS DE LOS PLANES DE LOS SSOP, GMP y ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP)

ARTÍCULO 20: *El Ministerio de Salud, a través del Departamento de Protección de Alimentos, validará los planes de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos de cada planta y establecimiento; además brindará orientación antes, durante y después de su aplicación. Los gastos que se generen por la aplicación de los planes correrán por cuenta de las plantas y establecimientos.*

PARÁGRAFO: *El Departamento de Protección de Alimentos expedirá una reglamentación para establecer el procedimiento de validación de planes HACCP.*

ARTÍCULO 21: *Todo sistema HACCP será auditado por la Autoridad Sanitaria Competente. Esta auditoría se realizará, como mínimo, una vez al año o cuando la Autoridad Competente lo estime conveniente.*

PARÁGRAFO: El Departamento de Protección de Alimentos establecerá los procedimientos para la auditoría de los Sistemas HACCP.

ARTÍCULO 22:

Las plantas y establecimientos cuyos productos sean comercializados fuera del ámbito de la región de salud donde son procesados deberán contar con una certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Competente, igual que para los que se dediquen a exportarlos.

La Autoridad Sanitaria Competente se reserva el derecho a retirar la certificación cuando se compruebe que la planta o establecimiento no mantiene los controles sanitarios señalados en el Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP).

ARTÍCULO 23:

Toda planta y establecimiento, para poder desarrollar su actividad, independientemente del volumen de producto procesado o de su radio de acción, deberá obtener un Permiso Sanitario de Operación, según la reglamentación del Ministerio de Salud.

**CAPÍTULO X
DE LAS INFRACCIONES Y MULTAS**

ARTÍCULO 24:

Se considera infracción toda contravención a las disposiciones de este reglamento o a las normas sanitarias establecidas por la Autoridad Sanitaria Competente.

La Autoridad Sanitaria Competente actuará de acuerdo a la magnitud de la infracción, la cual puede ser leve, grave o severa y aplicará los procedimientos de acuerdo al artículo 220, numeral 2, del Código Sanitario, así:

a). Falta leve:

1. Mal manejo del monitoreo
2. Mal manejo de los procesos por parte del personal de la planta.

3. *Equipo y utensilios con algunas deficiencias visibles.*
4. *Limpieza deficiente del sector de la planta que no está directamente en contacto con los alimentos.*
5. *Error involuntario en la información suministrada durante la verificación oficial.*
6. *Cualquier otra falla que, por su naturaleza, afecte indirectamente al alimento.*

PARÁGRAFO: Cuando la Autoridad Sanitaria Competente detecte alguna falta leve confeccionará un acta de compromiso, como una amonestación. Cuando la planta no corrija las faltas leves que le han sido señaladas, en 3 actas de compromiso consecutivas, se considerará una falta grave y se le aplicará la sanción que corresponda.

b). *Falta grave:*

1. *Comisión de tres o más faltas leves durante la verificación.*
2. *PC que no esté bajo control, o los controles no sean los adecuados.*
3. *Procedencia desconocida de la materia prima.*
4. *Pérdida de eficiencia en el equipo que signifique peligro directo al alimento.*
5. *Infracción de una reglamentación sanitaria dentro de la planta o el incumplimiento de ella.*
6. *Incumplimiento de la empresa, después de 3 actas de compromiso.*
7. *Cualquier otra que por su naturaleza afecte directamente al alimento.*

PARÁGRAFO: La Autoridad Sanitaria Competente dejará constancia por escrito a la empresa de las infracciones y faltas graves, la cual tendrá un plazo de cuarenta y ocho horas par hacer sus descargos ante la Autoridad Sanitaria Competente; si estos no resultaren valederos, se aplicará lo dispuesto en el artículo 224, numeral 3, del Código Sanitario.

c). *Falta severa:*

1. *No contar con los prerrequisitos SSOP y GMP por escrito o con un Plan HACCP.*
2. *No cumplir con los prerrequisitos SSOP y GMP o con el Plan HACCP.*
3. *Cuando, en los análisis de laboratorio oficiales, se detecte*

- contaminación física, química o biológica, que represente riesgo para la salud del consumidor.*
4. *Adulteración de un producto o la falta de integridad comprobada, según las reglamentaciones sanitarias de los alimentos.*
 5. *Violación expresa de las normas sanitarias, utilizando pretextos.*
 6. *Cualquier otra falta que por su naturaleza afecte la calidad sanitaria de los alimentos.*

PARÁGRAFO: *La Autoridad Sanitaria Competente, a través de la Dirección General de Salud, en los caso de infracciones o faltas severas, aplicará el Capítulo IV, artículo 224, numeral 3, del Código Sanitario, y podrá proceder al cierre del establecimiento, cuando así lo determine.*

ARTÍCULO 25: *Las multas impuestas por la Autoridad Sanitaria Competente se pagarán en las respectivas oficinas de la Autoridad Sanitaria Competente por medio de un documento especial que especifique el monto y motivo de la sanción.*

El dinero recaudado en concepto de multas sólo podrá ser utilizado en los programas que realiza el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 26: *Las multas serán impuestas tal como lo establece el Capítulo IV, artículos 224 y 226 del Código Sanitario o cualquier otra ley que se promulgue al respecto.*

ARTÍCULO 27: *Los reclamos y reconsideraciones de las sanciones, se transmitirán de acuerdo al Capítulo V, artículos 227, 228, 229 y 230 del Código Sanitario o cualquier otra ley que se promulgue al respecto.*

ARTÍCULO SEGUNDO: *Este Decreto deroga el Decreto Ejecutivo 65 de 9 de junio de 1997 y cualquier otra disposición sobre la materia que le sea contraria.*

ARTÍCULO TERCERO: El presente Decreto empezará a regir a partir desde su promulgación.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los diez días del mes de octubre de dos mil uno (2001).

MIREYA MOSCOSO

DR. FERNANDO GRACIA GARCIA