



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2008

()

**G/TBT/N/COL/
G/SPS/N/COL/**

Por la cual se reglamentan los procedimientos para garantizar la trazabilidad de las materias primas y los alimentos para consumo humano.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por la Ley 09 de 1979, el Decreto 3075 de 1997 y el numeral 17 del artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y,

CONSIDERANDO:

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Capítulo V Aseguramiento y Control de Calidad del Título II Condiciones Básicas de Higiene en la Fabricación de Alimentos, del Decreto 3075 de 1997, todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

Que de acuerdo con lo establecido en los literales a), b) y c) del artículo 24 del Decreto 3075 de 1997, el sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar las especificaciones sobre las materias primas y productos terminados; la documentación sobre planta, equipos y proceso; los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo.

Que para garantizar y mantener un nivel elevado de seguridad alimentaria, se deben instaurar y mantener sistemas de aseguramiento y control de la calidad, que previo a su implantación, requieren una serie de prerrequisitos, como la trazabilidad, necesaria para asegurar un adecuado funcionamiento del sistema de aseguramiento y control de la calidad.

Que de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.4 del artículo 26 del Decreto 1500 de 2007, todos los eslabones de la cadena alimentaria a los que se hace referencia el artículo 2 de dicho decreto, deberán desarrollar, implementar y operar un programa de trazabilidad con el objetivo de hacer seguimiento al producto con enfoque de la granja a la mesa de conformidad con la reglamentación que al respecto desarrollen las autoridades competentes.

Que el artículo 54 del Decreto 616 de 2006 adopta con carácter obligatorio el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos – HACCP en las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche.

Que con el objeto de garantizar la trazabilidad en todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos que se comercialicen en el país, se debe identificar la industria que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece los requisitos para la trazabilidad de los alimentos para consumo humano"

Que consecuentemente con lo anterior y con el fin de proteger la salud humana es necesario establecer los requisitos para la trazabilidad de los alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para la trazabilidad de las materias primas y los alimentos para consumo humano.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplican a:

- a. Todos los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, comercialicen y expendan materias primas y alimentos destinados para consumo humano en el territorio nacional.
- b. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de procesamiento, envase, comercialización, expendio, transporte, importación y exportación de materias primas y alimentos destinados para consumo humano.
- c. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la producción, transformación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de materias primas y alimentos para consumo humano.

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Pienso (alimento para animales): Material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

Registros: Es el conjunto de anotaciones y datos que se desprenden de la aplicación del programa de trazabilidad.

Trazabilidad: Procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas".

Artículo 4º. Trazabilidad. Para la implementación de la trazabilidad de las materias primas y los alimentos para consumo humano, se deberán cumplir con los siguientes aspectos:

1. Deberán identificar y registrar en un sistema de información cada uno de los proveedores de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo, en todos los eslabones de la cadena.
2. Deberán poner en práctica sistemas y procedimientos que identifiquen a los establecimientos que les suministren materias primas y alimentos para consumo humano. Para tal efecto, pondrán esta información a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas lo requieran.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece los requisitos para la trazabilidad de los alimentos para consumo humano"

3. Los alimentos para consumo humano que se comercialicen en el país, además de cumplir con los requisitos de etiquetado señalados en la Resolución 5109 de 2005 o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, para facilitar la trazabilidad, deberán adoptar procedimientos y requisitos específicos, mediante documentación o información.

Artículo 5º. Programa de Trazabilidad. El programa de trazabilidad contendrá los siguientes elementos:

1. Descripción de cómo se identifican las materias primas en la recepción (proveedor, datos de entrada, cantidad, entre otros).
2. Descripción de la identificación del producto dentro de la empresa.
3. Descripción de la identificación del producto final en la comercialización.
4. Vías de comunicación empresa/proveedor/cliente, considerando:
 - 4.1. Protocolo de actuación en caso de afectación de la inocuidad, cuyo objetivo será recuperar lo más rápido posible el producto o materia prima dañado o con probabilidad de serlo.
 - 4.2. Lista actualizada de proveedores/clientes/distribuidores junto con los datos que permitan localizarlos de manera fácil y rápida (nombre, dirección, teléfono, fax, e.mail, entre otros).
5. Método que permita comprobar que el sistema es eficaz (verificación del sistema):
 - 5.1. Reconstruir historial de un producto o materia prima ya distribuido (lote, datos de distribución/cantidad, proveedor de materias primas y datos de entrada, resultados autocontroles, entre otros).
 - 5.2. Número de lotes de producto final afectados en caso de peligros identificados en alguna de las materias primas.

Artículo 6º. Registros de Información. Los registros de información contendrá como mínimo lo siguiente:

1. Registros de origen y entrada de materias primas y otros materiales:
 - 1.1. Deberá indicarse el nombre o razón social, la dirección y el teléfono de los proveedores, envasadores o reempacadores de los productos y materias primas, según sea el caso.
 - 1.2. En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social, la dirección electrónica y la dirección del importador.
 - 1.3. Para los productos y materias primas que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: **"FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURÍDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)"**
 - 1.4. Número de lote o fecha de producción.
 - 1.5. Fecha de recibido.
 - 1.6. Fecha de vencimiento.
 - 1.7. Destino de los productos y materias primas cuando se recibieron (almacenamiento, mezclado, procesado, entre otros).
2. Registros de salida y expedición de los productos finales:
 - 2.1. Deberá indicarse el nombre o razón social, la dirección y el teléfono a quien se entregan los productos finales.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece los requisitos para la trazabilidad de los alimentos para consumo humano"

- 2.2. Cantidad por lote o fecha de producción.
 - 2.3. Fecha de entrega.
 - 2.4. Fecha de vencimiento.
 - 2.5. Medio de transporte de los productos.
3. Registros de datos de producción considerados esenciales para garantizar la trazabilidad interna del producto y materias primas:
 - 3.1. De los productos y materias primas que se fraccionen o mezclen.
 - 3.2. Procesos a que se han sometido los productos recibidos.
 - 3.3. Nombre de los productos intermedios y de los productos finales.
 - 3.4. Materias primas utilizadas durante el procesamiento, incluyendo número de lote o fecha de producción de las mismas y fecha de vencimiento.
 - 3.5. Fecha de procesamiento.
 - 3.6. Fecha de vencimiento.

Artículo 7º. Tiempo de conservación de los registros. Para el tiempo de conservación de los registros de información se tendrán en cuenta lo siguiente:

1. En los productos con vida útil especificada, el periodo será como mínimo, el de vida útil, más seis meses.
2. En productos de vida útil no especificada, para productos no perecederos, se mantendrán los registros por un periodo de cinco años.
3. En aquellos productos altamente perecederos, de vida útil inferior a tres meses o sin fecha especificada destinados al consumidor final, el periodo de mantenimiento de registros será de 6 meses a partir de la fecha de expedición.

PARÁGRAFO- Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, los alimentos para consumo humano deberán cumplir con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 8º. Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Ley 715 de 2001, para lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituya o adicionen.

Artículo 9º. Vigencia y Derogatorias. La presente resolución empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores de materias primas y alimentos y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los