REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2011

(de de 2011)

G/TBT/N/COL/

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y se establece el procedimiento para la certificación del sistema HACCP en motonaves o buques pesqueros con destino a la Unión Europea

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas en la Ley 09 de 1979, la Ley 170 de de 1994 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal y vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue

tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos, en especial, el Decreto 3075 de 1997, que regula las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento y procesamiento de productos de la pesca para el consumo humano.

Que la Unión Europea dentro de sus requisitos para exportar productos a dichos países exige el cumplimiento sanitarios por parte de los buques congeladores y factoría de productos pesqueros lo cual debe estar certificado por la autoridad sanitaria competente.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que establezca los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura y congelamiento de productos de la pesca y se adopta el procedimiento para la certificación del sistema HACCP en motonaves pesqueras con destino a la Unión Europea

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio – OMC-, mediante los documentos identificados con las signaturas G/SPS/N/COL/XXX y G/TBT/N/COL/ del x al xx y xx de xxxxx de 2011 respectivamente.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y se establece el procedimiento para la certificación del sistema HACCP en motonaves o buques pesqueros con destino a la Unión Europea.

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

a. Las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca.
b. Los productos de la pesca destinados para consumo humano.
c. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre los productos de la pesca y en las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca con destino a la Unión Europea.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y se establece el procedimiento para la certificación del sistema HACCP en motonaves o buques pesqueros con destino a la Unión Europea

---

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I
DEFINICIONES

ARTÍCULO 3º. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Acción 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.

Agua limpia. Agua que no pone en peligro la inocuidad de los alimentos en las circunstancias en que se utiliza.

Análisis de peligros. Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

Autoridad sanitaria competente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que de acuerdo a la ley ejerza funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptará las acciones de prevención y seguimiento con el propósito de garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en la presente resolución.

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.

Buque factoría. Todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.

Buque congelador. Todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.

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. Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

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

Diagrama de flujo. Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

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

Fase. Cualquier 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 correctiva. Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control. Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro. Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP. Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

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.

Procesamiento. Actividad de fileteado, cortado en rodajas, remoción de aletas, desangrado, eviscerado, descabezado, trozado, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado, ahumados, secados, fermentados, ensilados, o transformación de los productos de la pesca.

Punto de control crítico (PCC). Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP. Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación. Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación. Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de 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.

Vigilar o monitorear. Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un punto crítico de control (PCC) está bajo control.

CAPÍTULO II

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ARTÍCULO 4º. REQUISITOS DE HIGIENE. Las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca, deben cumplir los siguientes requisitos de higiene:

1. Las partes de la motonave o buque o los cuartos fríos destinados para el almacenamiento de los productos de la pesca deben conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento y, en particular, no podrán ser contaminados por el combustible o aguas residuales o de sentinas.
2. Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deben protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. Cuando se laven, se utilizará agua potable, o, en su caso, agua limpia.
3. Los productos de la pesca se deben manipular y almacenar de forma que se evite su deterioro físico o magulladuras. Durante la manipulación se podrán utilizar instrumentos para desplazar peces de gran tamaño o peces que puedan lacerarlos, garantizando en todo caso que se evite el deterioro o daño de los mismos.
4. Los productos de la pesca, excepto los que se conservan vivos, deben someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque.
5. El hielo utilizado para refrigerar productos de la pesca deber estar elaborado a base de agua potable o agua limpia.
6. En caso de que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deben llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deben lavarse inmediatamente y a fondo con agua potable o agua limpia. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un riesgo de contaminación del producto procesado se separarán lo antes posible y se garantizará un manejo sanitario. Los hígados, lechazas y huevas destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.
7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, debe conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a –9°C. La salmuera no deber constituir un foco de contaminación para el pescado.

ARTÍCULO 5º. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO. Las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca, deben cumplir los siguientes requisitos estructurales y de equipamiento:

1. Requisitos aplicables a todos los buques.

1.1. Los buques de pesca deben estar diseñados y construidos de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, combustible, aceite, grasa y otras sustancias toxicas o nocivas.

1.2. Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deben ser de materiales apropiados resistentes a la corrosión, lisas y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deben ser duraderos y no tóxicos.

1.3. El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deben estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.

1.4. Cuando los buques tengan una toma de agua para ser utilizada con los productos de la pesca, debe estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua potable.

2. Requisitos aplicables a los buques de pesca diseñados y equipados para conservar a bordo productos de la pesca frescos durante más de 24 horas.

2.1. Los buques de pesca diseñados y equipados para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas deben contar con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca a las siguientes temperaturas:

2.1.1. Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

2.1.2. Los productos de la pesca congelados deben mantenerse a una temperatura igual o inferior a – 18 °C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a – 9 °C.

2.1.3. Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

2.2. Dichas bodegas deben estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparas fijas y estables para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deben garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

2.3. En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia refrigerada, los tanques deben tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deben alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3°C 6 horas después del embarque ni los 0°C 16 horas después y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

3. **Requisitos aplicables a los buques congeladores.** Los buques congeladores deben:

3.1. Disponer de cuartos fríos con la suficiente capacidad y potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a –18 °C.

3.2. Disponer de cuartos fríos con la suficiente capacidad y potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a –18 °C; las bodegas de almacenamiento deben contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada.

3.3. Dichos cuartos fríos deben estar separados de la sala de máquinas y de las áreas reservadas a la tripulación por mamparas fijas y estables para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Los cuartos fríos y bodegas utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deben garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

---

4. **Requisitos aplicables a los buques factoría.** Los buques factoría deben disponer de:

4.1. Una plataforma o zona de recepción destinada para recibir a bordo los productos de la pesca y poder separar las capturas, la cual debe ser de fácil limpieza y estar diseñada de forma que proteja los productos del ambiente, deposiciones de aves y de cualquier otra fuente de contaminación.
4.2. Un sistema higiénico de transporte de los productos de la pesca, desde la zona de recepción hasta las zonas de trabajo.
4.3. Áreas de trabajo de extensión suficiente para el manejo y preparación higiénica de los productos, la cual debe ser de fácil limpieza y desinfección y evite la contaminación de los productos.
4.4. Áreas o cuartos de almacenamiento de productos terminados de capacidad suficiente acorde a la producción, de fácil limpieza.
4.5. El área de manejo de residuos debe ser independiente del área almacenamiento de productos terminados o en proceso.
4.6. Un lugar de almacenamiento del material de empaque, separado de las áreas de manejo y preparación de los productos, independiente de las demás áreas del buque. Los materiales de empaque deben estar protegidos y en condiciones que evite la contaminación de los mismos.
4.7. Un área para garantizar un manejo sanitario de los residuos sólidos y líquidos que se generen del proceso, operación o del funcionamiento de la motonave o buque, de tal manera que se evite la contaminación de los productos procesados.
4.8. Instalaciones para que el personal que manipule productos de la pesca se lave las manos, cuyos grifos en lo posible deben ser de accionamiento no manual o contar con un mecanismo que prevenga la contaminación.
4.9. Cuando los buques tengan una toma de agua para ser utilizada en los productos de la pesca, debe estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua potable.
4.10. Los buques factoría que congelen productos de la pesca deben disponer de instalaciones que cumplan los siguientes requisitos aplicables a los buques congeladores:
4.10.1. Disponer de cuartos fríos con la suficiente capacidad y potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a –18 °C.
4.10.2. Disponer de cuartos fríos con la suficiente capacidad y potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a –18 °C; las bodegas de almacenamiento deben contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada.

ARTÍCULO 6º. 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 las acciones correctivas que han de adoptarse cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente
7. Establecer un sistema efectivo de documentación de los procedimientos y registros del Plan Operativo HACCP y su aplicación.

ARTÍCULO 7º. PRERREQUISITOS DEL PLAN HACCP. Como prerrequisitos del Plan HACCP, las motonaves o buques deben cumplir:

1. Con las buenas prácticas de manufactura descritas en los Artículos 4 y 5 de la presente Resolución.
2. 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.
3. Un programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones.
4. Un programa de calibración de equipos e Instrumentos de medición.
5. 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.
6. Control de proveedores e insumos incluyendo parámetros de aceptación y rechazo;
7. Planes de muestreo.
8. Trazabilidad de insumos 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 de la motonave o buque, el representante legal de la empresa a quien se proveerá el producto o por quien haga sus veces. Los prerrequisitos enunciados en los literales 2), 3), 4), y 5) del presente Artículo deben ser presentados como procedimientos operativos estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 8º. CONTENIDO DEL PLAN HACCP. El Plan HACCP debe elaborarse para cada producto de la pesca, ajustado a la política de calidad de la motonave o buque y contener como mínimo lo siguiente:

1. Organización y administración de la motonave o buque en donde se indique el propietario, el capitán, tripulación y funciones de cada uno de ellos.
2. Plano de la motonave o buque en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).
3. Diagrama de flujo del proceso para cada producto.
4. Descripción de los procesos técnicos en las etapas que realiza la motonave o buque en la captura, congelamiento y procesamiento del producto o materia prima, en los siguientes términos:

4.1. Procedimiento de captura:
4.1.1. Proceso de pesca para cada una de las especies.
4.1.2. Registro de coordenadas de la captura.
4.1.3. Tiempo de recogida de la red.

4.2. Descripción del producto:
4.2.1. Clasificación, identificación o loteado de los productos o materias primas.
4.2.2. Proceso realizado a bordo cuando se requiera.
4.2.3. Características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto alimenticio.
4.2.4. Congelamiento y almacenamiento.
4.2.5. Vida útil y condiciones de almacenamiento.

4.3. Proceso de descargue
4.3.1. Preparación previa.
4.3.1.1. Adecuación.
4.3.1.2. Procedimientos de limpieza y desinfección.
4.3.1.3. Instalación de la plataforma.

4.3.1.3.1. Materiales.
4.3.1.3.2. Estado de protección: cubierta o descubierta.
4.3.2. Descripción del proceso de descargue.
4.3.2.1. Preparación de la cuadrilla.
4.3.2.2. Medidas sanitarias que se adopta para la protección del producto.
4.3.2.3. Controles que se ejercen.
4.3.2.3.1. Toma de muestras para el monitoreo del descargue.
4.3.2.3.2. Medición y registro de la temperatura.
4.3.2.3.3. Valoración organoléptica.
4.3.3. Clasificación por especie tamaño y condición sanitaria.
4.3.4. Traslado a cuartos de almacenamiento.

4.4. Materiales de empaque con sus especificaciones.

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 o exterior de la motonave o buque.
7. Descripción de los límites críticos que deben 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 aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresarán mediante parámetros observables o mensurables los cuales deben 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 deben 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:

9.1. No se destine a consumo humano, procese o comercialice ningún producto que, como resultado de la desviación pueda representar un riesgo para la salud o esté adulterado, alterado o contaminado de alguna manera.
9.2. 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. Las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento y procesamiento de productos de la pesca en desarrollo de sus políticas de calidad deben conformar un equipo o grupo de trabajo que será el responsable de la formulación, implementación, funcionamiento y ajustes del Plan HACCP; el cual debe llevar un registro escrito de sus actuaciones.

Parágrafo 2. El Plan HACCP, debe estar debidamente firmado y fechado por el responsable técnico del Plan o de la motonave o buque, previa aprobación del equipo HACCP, entendiéndose con ello la aceptación de la motonave o buque para su ejecución. Igual procedimiento se seguirá, cuando se modifique o ajuste el mismo.

ARTÍCULO 9º. 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 la reglamentación sanitaria vigente para establecimientos de alimentos, producto en particular, condiciones durante el

procesamiento, preparación, envase, manejo, almacenamiento, comercialización y exportación.

ARTÍCULO 10. PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÒN DE LA CERTIFICACIÓN. La certificación de implementación del Sistema HACCP debe solicitarse por cada motonave o buque, por parte del representante legal, apoderado o responsable del mismo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la solicitud debe incluir la siguiente información y documentación:

1. Solicitud de verificación del Plan HACCP que contenga la siguiente información:
1.1. Nombre de la motonave o buque indicando la bandera.
1.2. Nombre, dirección y ciudad del representante legal, apoderado o responsable del mismo.
1.3. Especies de productos de la pesca que captura, procesa o exporta.
1.4. Tipos, presentaciones del producto y marcas utilizadas.
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica, o registro mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Recibo de pago por derechos de certificación del sistema HACCP en motonaves o buques pesqueros, cuya tarifa será la misma que la establecida por el INVIMA para la inscripción de fábricas de productos de la pesca y acuicultura para exportación a la Unión Europea.

ARTÍCULO 11. VISITA DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP. Recibida la solicitud de que trata el artículo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA 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. Con fundamento en la visita de verificación e inspección sanitaria, el INVIMA, emitirán el concepto respectivo sobre el cumplimiento y validez del Plan HACCP.

Si el concepto sobre el cumplimiento del Plan fuese desfavorable, la motonave o buque 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.

Parágrafo 2. Para la motonave o buque de bandera extranjera que se encuentre contratada, fleteada o afiliada a empresas colombianas, que no cuenten con el Plan HACCP certificado por el país de abanderamiento, la compañía armadora debe tramitar la certificación del sistema HACCP ante la autoridad sanitaria competente colombiana, cumpliendo los requisitos y trámites establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 12. CERTIFICACIÒN DE MOTONAVES Y BUQUES DE BANDERA EXTRANJERA. Para la motonave o buque de bandera extranjera que entreguen su producto de pesca a las empresas colombianas con destino para ser exportado a la Unión Europea, deben presentar un documento expedido por la autoridad competente del país de abanderamiento de la motonave o buque que certifique la implementación del plan HACCP, la cual tendrá como máximo una vigencia de dos (2) años. Cuando este producto sea transportado en contenedores o cargueros refrigerados, deben presentar el documento que certifique la vigencia del plan HACCP expedido por la autoridad competente del país de abanderamiento de la motonave o buque que capturo el producto.

ARTÍCULO 13. 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, debe presentarse por parte del interesado la solicitud de renovación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Parágrafo. Durante la vigencia de la certificación, la autoridad competente debe practicar una (1) visita anual de vigilancia y control a la motonave o buque para verificar el desarrollo del Plan HACCP.

ARTÍCULO 14. CANCELACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, 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 15. INSCRIPCIÓN DE MOTONAVES O BUQUES. Las motonaves o buques pesqueros que obtengan la certificación HACCP se les asignará un código y se incluirán en la lista oficial de motonaves o buques pesqueros autorizados a exporta a la Unión Europea y se les expedirá una certificación, en la cual debe constar:

1. Nombre y bandera de la motonave o buque.
2. Nombre, dirección y ciudad del representante legal, apoderado o responsable del mismo.
3. Productos procesados bajo el plan HACCP.
4. Especies de productos que captura, congela o procesa.
5. Código de inscripción ante la Unión Europea.
6. Fecha de expedición de la certificación y vigencia de la misma.

ARTÍCULO 16. ACTUALIZACIÓN DE LISTAS*.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, mantendrá listas actualizadas de las motonaves o buques autorizados a capturar, congelar o procesar productos de la pesca con destino a la Unión Europea.

ARTÍCULO 17. CONTROL DE DESEMBARQUE. Durante el desembarque de los productos de la pesca se tendrán en cuenta las siguientes condiciones.

1. Los operadores de la motonave, buque o empresa responsables de la descarga y el desembarque de productos de la pesca deben:

1.1. Garantizar que el equipo de descarga y desembarque que entre en contacto con los productos de la pesca esté construido con un material fácil de limpiar y de desinfectar y se mantenga en buen estado de conservación, limpieza y desinfección.
1.2. Evitar todo tipo de contaminación de los productos de la pesca durante su descarga y desembarque, en particular:
1.2.1. Efectuando rápidamente las operaciones de descarga y desembarque.
1.2.2. Depositando sin demora los productos de la pesca en un entorno protegido a la temperatura indicada la presenta resolución.
1.2.3. Evitando el uso de material y prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles de los productos de la pesca.
1.2.4. Tener una cubierta protegida con techo, de tal manera que evita la exposición del producto a las radiaciones solares o a las condiciones ambientales.

1.3. Durante la exposición o el almacenamiento de los productos de la pesca:
1.3.1. No se utilizarán los locales con otros fines.
1.3.2. No tendrá acceso a los locales ningún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca.
1.3.3. Las personas que tengan acceso a los locales no introducirán en ellos animales.
1.3.4. Los locales estarán bien iluminados para facilitar los controles oficiales.

2. Cuando no sea posible refrigerarlos a bordo de los buques, los productos de la pesca frescos, excepto los que se conserven vivos, deben refrigerarse lo antes posible tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

TÍTULO III

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 18. INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento y procesamiento de productos de la pesca, conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen

Parágrafo 1. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis; en todos los casos los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto. Se recomienda utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales.

Parágrafo 2. El INVIMA debe realizar actividades de inspección, vigilancia y control durante las operaciones de desembarque o descargue de motonaves o buques pesqueros con el propósito de verificar los requisitos sanitarios establecidos en la presente resolución y en la normatividad sanitaria.

Parágrafo 3. El INVIMA establecerá el acta oficial de verificación del Plan HACCP en motonaves o buques pesqueros.

ARTÍCULO 19. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, empaque, transporte y comercialización de productos de la pesca, para efectos de inspección y control sanitario

ARTÍCULO 20. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en el artículo 410 de la Ley 09 de 1979, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

TÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTÍCULO 21. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

ARTÍCULO 22. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y se establece el procedimiento para la certificación del sistema HACCP en motonaves o buques pesqueros con destino a la Unión Europea

---

ARTÍCULO 23. VIGENCIA. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9º de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante 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 y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución, la cual deroga las disposiciones que le sean contrarias y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social

Proyecto: Cristina O.
Revisó: A. Díaz.
VoBo. L. Urquijo.