

ABC CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS



La salud
es de todos

Minsalud

CONTENIDO

- INTRODUCCIÓN Pág. 4
- PRESENTACIÓN Pág. 4
- ABC - CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - (BPM) DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS Pág. 6
- ¡PARA RECORDAR!
 - ▶ ¿Qué es una bebida alcohólica?
 - ▶ ¿Cuál es la normatividad sanitaria vigente aplicada a bebidas alcohólicas?
 - ▶ ¿Quiénes deben certificarse en BPM?
 - ▶ ¿Hasta cuándo tengo plazo para obtener la certificación?
 - ▶ ¿Qué pasa si el plazo se cumple y no se tiene la certificación BPM?
 - ▶ ¿Quién realiza la certificación BPM?
 - ▶ ¿Cuál es la vigencia de los certificados de cumplimiento de BPM?
 - ▶ ¿Y qué pasa con las fábricas que ya se certificaron?
 - ▶ ¿Cómo puedo solicitar la certificación en BPM?
 - ▶ ¿Cuáles son las tarifas de pago para la solicitud de la certificación en BPM?
 - ▶ ¿A dónde me puedo contactar ante cualquier duda o inquietud con respecto al proceso?
 - ▶ ¿Qué pasa después de la radicación de la solicitud de certificación de BPM?
 - ▶ ¿Cómo puedo saber que revisará el Invima durante la visita con fines de certificación de BPM?
 - ▶ ¿Qué temas específicamente se revisarán durante la visita de certificación?

- **REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM**

Pág. 9

- I. Edificaciones e instalaciones
- II. Áreas de elaboración
- III. Saneamiento
- IV. Instalaciones sanitarias
- V. Equipos y utensilios
- VI. Material de envase
- VII. Educación y capacitación
- VIII. Prácticas higiénicas y medidas de protección
- IX. Condiciones de fabricación

- **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

Pág. 15

- **ROTULADO**

Pág. 16

- **GLOSARIO**

Pág. 18

INTRODUCCIÓN

Acorde al compromiso Institucional y competencia, el Invima sigue fortaleciendo, en ejercicio de sus funciones, los canales de comunicación con sus vigilados, facilitando con ello, los procesos sanitarios que cursan estos ante la institución, a fin de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente. Es por lo anterior, que desde la Dirección de Alimentos y Bebidas y en el marco del programa de bebidas Alcohólicas, se desarrollan algunos documentos como guía e información a los usuarios en temas de gran relevancia e impacto, en la salud pública.

Mediante el presente ABC, los interesados del sector manufacturero de bebidas alcohólicas, podrán encontrar de manera clara y sencilla información importante que facilite el entendimiento del proceso de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a surtirse ante el Invima, en concordancia a los requisitos establecidos en el Decreto 1686 de 2012.

En primera instancia se presenta el marco institucional, luego se brinda respuesta a algunas preguntas frecuentes relacionadas con el proceso de certificación así como el procedimiento del trámite administrativo para la radicación de solicitud de visita de certificación en BPM y tarifas sanitarias, a continuación se recorre de manera general las exigencias del decreto (las cuales son verificadas durante la visita), asociadas a: infraestructura, equipos, programas, personal y etiquetado.

Es importante reiterar, que el requisito de certificación en BPM debe cumplirse en el plazo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social según Decreto 216 de 2019, es decir al 14 de febrero de 2021.

PRESENTACIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

El *Invima*, tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de Inspección, Vigilancia y Control de la calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

De manera que el *Invima*, apunta a proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El Invima en Colombia

El Invima realiza importantes esfuerzos por fortalecer su presencia en todo el territorio nacional, modernizar su estructura organizacional, ampliar su infraestructura, entre otros. Para ello, el Instituto ha puesto al servicio de los ciudadanos nueve Grupos de Trabajo Territorial y una Oficina de Apoyo, los cuales se están fortaleciendo para consolidar la presencia del Instituto en el País, con la capacidad técnica, científica y administrativa para asumir todas sus competencias.

Estos grupos son:

COSTA CARIBE 1: Con sede en Barranquilla, Atlántico, y cubrimiento en los departamentos: Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico y los municipios de Bolívar: Cartagena, Arjona, Turbana, Turbaco, Soplaviento, Santa Rosa, Villanueva, Clemencia, Santa Catalina, San Estanislao y María la Baja.

COSTA CARIBE 2: Con sede en Montería, Córdoba, y cubrimiento en los departamentos: Córdoba, Sucre, Bolívar y los municipios de Antioquia: San Juan de Urabá, Arboletes, Caucasia, Nechí, y San Pedro de Urabá.

CENTRO ORIENTE 1: Con sede en Bucaramanga, Santander, y cubrimiento en los departamentos: Santander y Norte de Santander. Municipios de Cesar: San Alberto, Aguachica, San Martín, Gamarra, Pelaya, Pailitas, Tamalameque y Río de Oro. Municipios de Boyacá: Togui, San José de Pare, Chitaraque, Santana, Moniquirá, Covarachía, Tipacoque. Municipios de Antioquia: Yondó.

CENTRO ORIENTE 2: Con sede en Bogotá D.C., y cubrimiento en los departamentos: Boyacá, Cundinamarca, Amazonas y San Andrés.

CENTRO ORIENTE 3: Con sede en Neiva, Huila y cubrimiento en los departamentos: Huila, Caquetá, y Bajo Putumayo.

OCCIDENTE 1: Con sede en Medellín, Antioquia y cubrimiento en los departamentos: Antioquia, Chocó y Municipios de Boyacá: Puerto Boyacá.

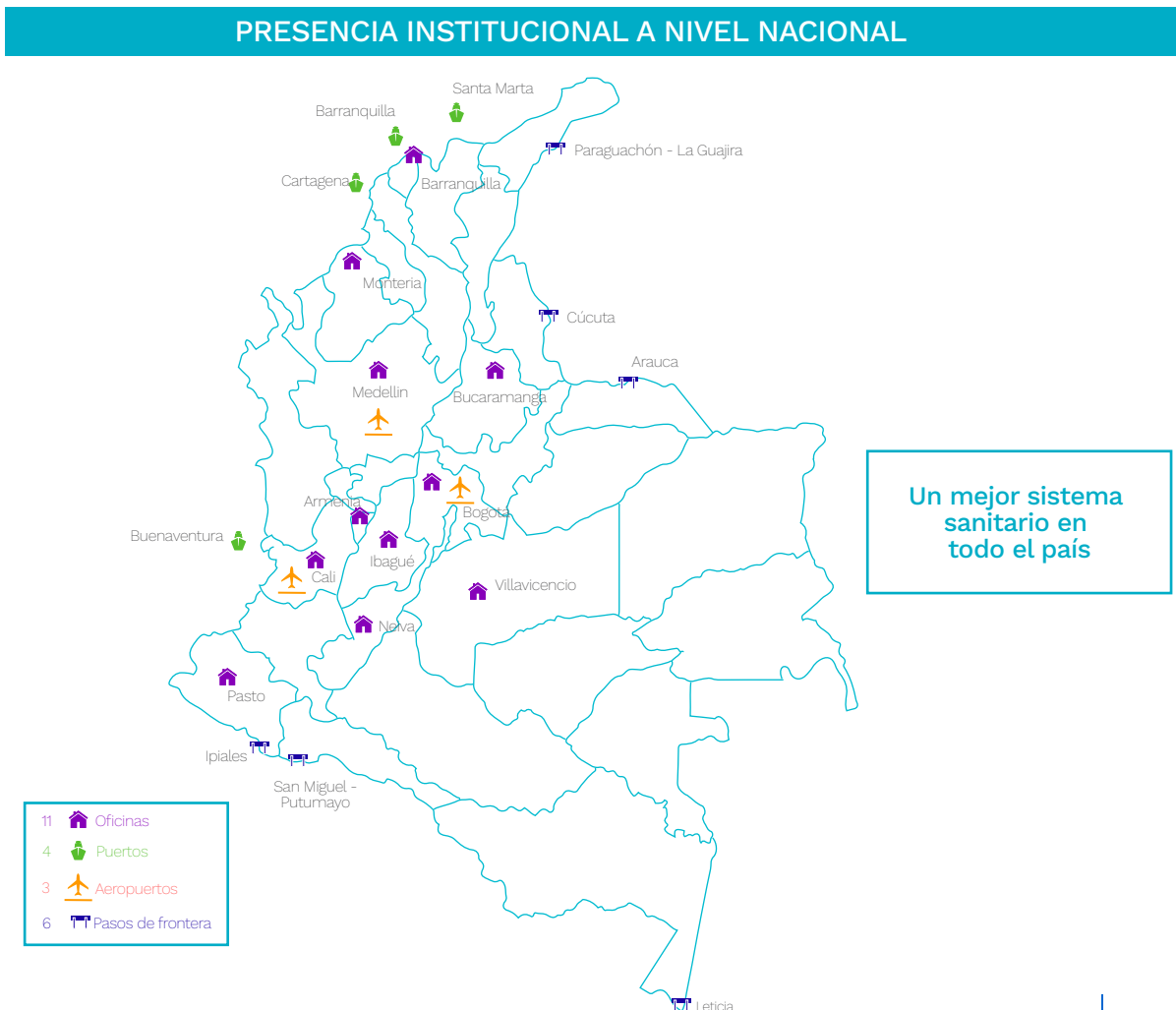
OCCIDENTE 2: Con sede en Cali, Valle del Cauca, y cubrimiento en los departamentos de Valle del Cauca y Cauca.

ORINOQUIA: Con sede en Villavicencio, Meta y cubrimiento en los departamentos: Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada, Vaupes. Municipios de Boyacá: Cubara, Pajarito. Municipios de Cundinamarca: Paratebueno, Medina y Guayabetal.

EJE CAFETERO: Con sede en Armenia, Quindío y cubrimiento en los departamentos: Caldas, Risaralda, Quindío. Municipios del Valle: Cartago, Ansermanuevo, Alcalá, Ulloa, Sevilla y Caicedonia. Municipios de Cundinamarca: Puerto Salgar.

OFICINA DE APOYO NARIÑO: Con sede en Pasto y tiene el cubrimiento del departamento de Nariño.

Figura 1. Ubicación de Puertos, Aeropuertos, pasos de frontera y oficinas del Invima a nivel nacional.



ABC

CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - (BPM) DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

¡PARA RECORDAR!

¿Qué es una bebida alcohólica?

La bebida alcohólica es el producto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas

¿Cuál es la normatividad sanitaria vigente aplicada a bebidas alcohólicas?

LEY 9 DE 1979 "Por la cual se dictan medidas sanitarias"

LEY 30 DE 1986 – Art. 16 En todo recipiente de bebida alcohólica nacional o extranjera deberá imprimirse, en el extremo inferior de la etiqueta y ocupando al menos una décima parte de ella, la leyenda: "El exceso de alcohol es perjudicial para la salud".

LEY 124 DE 1994 – Art.1 Por la cual se prohíbe el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad y se dictan otras disposiciones.

RESOLUCION No. 2906 de 2007 Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes

DECRETO 1686 DE 2012 Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

LEY 019 DE 2012 Art.132 PUBLICIDAD DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS La publicidad de bebidas alcohólicas no requerirá de autorización previa por parte del INVIMA. Las autoridades sanitarias competentes ejercerán control sobre la misma y, en caso de incumplimiento, se aplicarán las medidas y sanciones a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No. 683 de 2012. Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

RESOLUCIÓN No. 4142 de 2012, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

RESOLUCIÓN No. 4143 de 2012, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

RESOLUCIÓN No. 834 de 2013 Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano

RESOLUCIÓN No. 835 de 2013 Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano

RESOLUCIÓN No. 4506 de 2013 Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones

DECRETO 216 de 2019, por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017.

¿Quiénes deben certificarse en BPM?

De acuerdo con el párrafo del artículo 4 del Decreto 1686 de 2012, se deben certificar los establecimientos en donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas.

¿Hasta cuándo tengo plazo para obtener la certificación?

El Decreto 216 de 2019, modifica al plazo para la obtención de la certificación de BPM para bebidas alcohólicas, estableciendo como plazo máximo el 14 de febrero de 2021.

¿Qué pasa si el plazo se cumple y no se tiene la certificación BPM?

Una vez vencido el plazo fijado, sin que los establecimientos se certifiquen en Buenas Prácticas de Manufactura, no podrán realizar las actividades de fabricación, elaboración, hidratación y envase de bebidas alcohólicas y serán objeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, preventivas y las sanciones contempladas en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya

¿Quién realiza la certificación BPM?

Según lo citado en el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, el Invima es la entidad encargada de expedir los certificados de BPM.

¿Cuál es la vigencia de los certificados de cumplimiento de BPM?

El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, tendrá una vigencia de cuatro (4) años contados a partir de la fecha ejecutoria del acto que lo concede. (Decreto 1686 de 2012, artículo 43).

¿Y qué pasa con las fábricas que ya se certificaron?

Teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 216 de 2019, los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, expedidos a los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y,

envasen bebidas alcohólicas, por Invima entre el 9 de agosto de 2013 y hasta el 14 de febrero de 2019, contarán con un período de vigencia adicional de dos (2) años al término por el cual fue inicialmente expedido.

¿Cómo puedo solicitar la certificación en BPM?

De acuerdo a lo estipulado en el artículo 41 del Decreto 1686 de 2012, se debe radicar la solicitud formal en la oficina principal del Invima, en los horarios establecidos para atención al ciudadano, en la cual se adjunte la siguiente información:

- ▶ Formato de Solicitud del interesado, el cual puede encontrar en la página web del Instituto www.invima.gov.co / alimentos y bebidas / bebidas alcohólicas / certificaciones buenas prácticas de manufactura (BPM) / formato de solicitud de trámites.
- ▶ Certificado de la constitución y representación legal del interesado o registro mercantil. Estos documentos deben tener una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.
- ▶ Copia al carbón del recibo de pago con el código y tarifa o soporte de pago electrónico.
- ▶ Poder debidamente otorgado, si es el caso.

¿Cuáles son las tarifas de pago para la solicitud de la certificación en BPM?

Existen dos tarifas diferenciadoras, dependiendo del número de empleados del establecimiento, así:

Tabla 1. Tarifas de pago para la solicitud de visita certificación o renovación de BPM, para establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas.

CÓDIGO	CONCEPTO
4077	Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas por razón de su capacidad técnica y humana
4077-1	Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas clasificadas en el acta de inspección sanitaria hasta con 50 empleados.
4077-2	Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas clasificadas en el acta de inspección sanitaria hasta con 50 empleados.

¿A dónde me puedo contactar ante cualquier duda o inquietud con respecto al proceso?

En caso de requerir más información puede enviar el correo de su consulta a dirección_alim_beb@invima.gov.co o al PBX 2948700 Ext 3922 Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

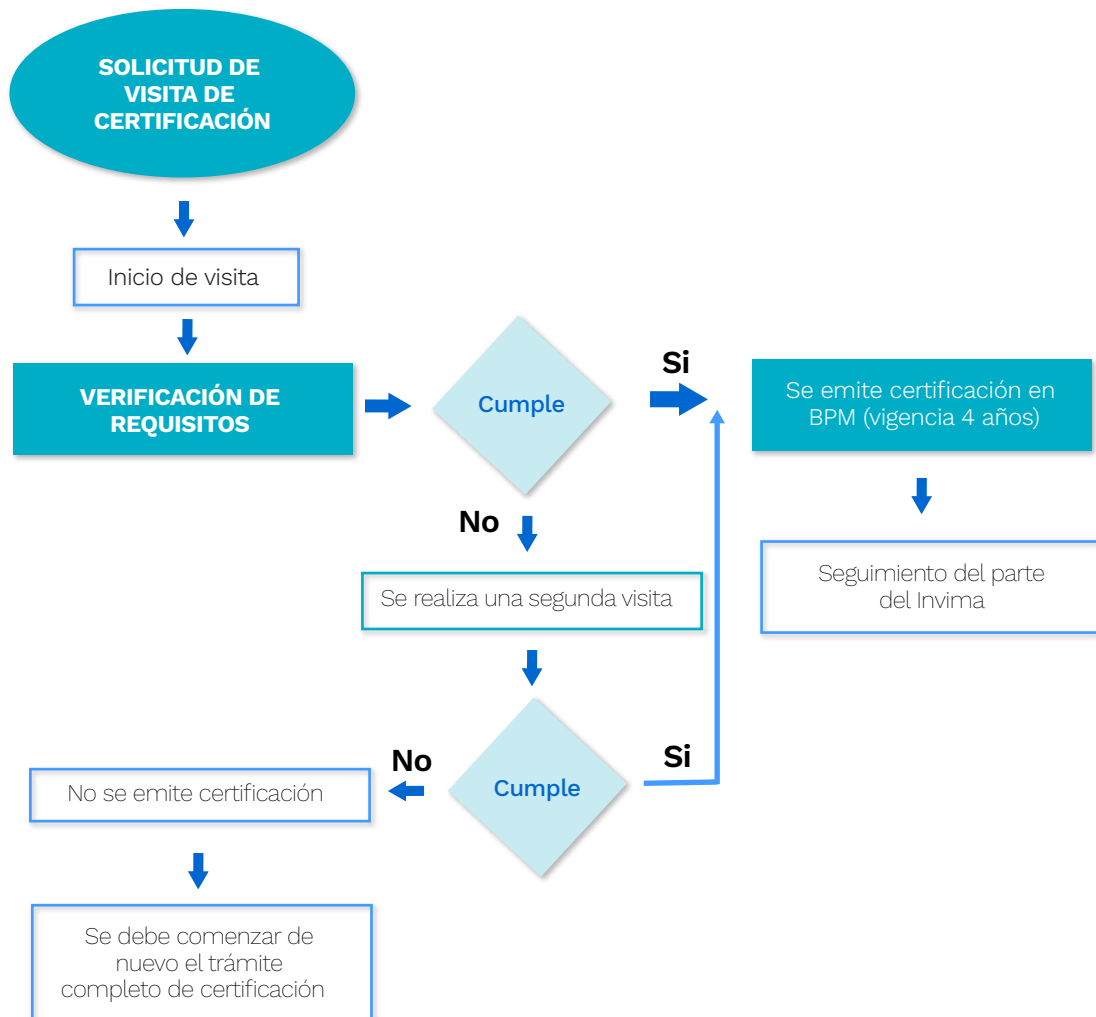
¿Qué pasa después de la radicación de la solicitud de certificación de BPM?

Radicada la solicitud con sus respectivos soportes ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA - se programará la visita al establecimiento con el fin verificar el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM.

Si del resultado de ésta visita se concluye que el establecimiento no cumple con las BPM, el INVIMA hará constar dicha situación en la respectiva acta de visita, (la cual se entregará copia al interesado al final de la diligencia), En la cual se consignarán los requerimientos necesarios de ajuste y concediendo un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento y segunda visita de verificación de requisitos.

Si del resultado de la segunda visita se establece que el establecimiento cumple con las BPM, el Invima expedirá el respectivo certificado, dentro de los dos (2) meses siguientes, contados a partir de la fecha de la visita de verificación. En caso que el establecimiento no cumpla con las BPM, debe solicitar nuevamente la visita con los trámites pertinentes antes mencionados.

Figura 2. Procedimiento para la obtención de la certificación en BPM de establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas



¿Cómo puedo saber que revisará el Invima durante la visita con fines de certificación de BPM?

Los requisitos a verificar por parte de los profesionales asignados por el Invima para la visita de certificación, no podrán ser otros que los establecidos en el marco del Decreto 1686 de 2012. Por lo que el vigilado es el responsable de conocer y cumplir los requisitos contemplados en la reglamentación sanitaria e implementar las acciones que correspondan dentro de la planta para su cabal cumplimiento.

¿Qué temas específicamente se revisarán durante la visita de certificación?

Durante la visita se hará una verificación total de los requisitos establecidos en el Decreto 1686 de 2012, de manera general corresponderán, entre otros a:

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM



Figura 3. Requisitos para la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura - BPM

I. Edificaciones e instalaciones

Localización y accesos:

► La planta se encuentra aislada de cualquier foco de insalubridad y contaminación.

► Los accesos y alrededores se mantienen limpios y libres de acumulación de basuras.

Diseño y construcción:	
De tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, circulación del personal y traslado de materiales o productos	Impiden el ingreso de polvo, lluvia, el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos
Facilita la limpieza y desinfección de acuerdo al plan de saneamiento.	Adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes No existen puertas de acceso directo desde el exterior de la fábrica a las áreas de elaboración y envase
Ambiente ubicado según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, evitando contaminación cruzada	Tamaño de almacenes o depósitos en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados, con espacios libres para la circulación del personal, traslado de materiales o productos

Tabla 2. Condiciones básicas del diseño y construcción de la planta de Bebidas Alcohólicas

El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas en el Decreto 1575 de 2007 y la Resolución 2115 de 2007.

► Se dispone de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso.

► Se dispone de un tanque de agua potable con capacidad suficiente, para atender como mínimo, necesidades de un día de producción.

II. ÁREAS DE ELABORACIÓN	
(Artículo 24, Decreto 1686 de 2012)	
Pisos y drenajes (Ver numerales 1.1, 1.2 y 1.3)	Los pisos deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes antideslizantes y con acabados libres de grietas y, estar contruidos de manera que impida el estancamiento de agua y permitan su adecuado desagüe, limpieza y desinfección (Ver numerales 1.1, 1.2 y 1.3)
Paredes	En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, deben poseer acabo liso, sin grietas y signos de filtración y humedad
Techos	Se debe evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y facilitar la limpieza y mantenimiento (Ver numerales 3.1 y 3.2)
Ventanas y otras aberturas	Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, estarán provistas de barreras físicas de fácil limpieza y buena conservación, donde se requiera.
Puertas	Las puertas deben ser de material sanitario de fácil limpieza y desinfección y ser funcionales. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior de la fábrica a las áreas de elaboración. (Ver numerales 5.1 y 5.2)
Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)	Estas deben ubicarse y contruirse de manera que no causen contaminación o dificulten en el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta y estar diseñadas con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el alberque de plagas
Iluminación	Se debe, contar con una adecuada iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas y lámparas convenientemente distribuidas, éstas últimas deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación, en el caso que se encuentren en el área de elaboración y envasado. (Ver numerales 7.1, 7.2 y 7.3)
Ventilación	Las aberturas para circulación de aire estarán protegidas con mallas de un material sanitaria y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación (Ver numerales 8.1 y 8.2)

Tabla 3. Condiciones básicas en las áreas de elaboración de Bebidas Alcohólicas

III. Saneamiento

(Artículos 34 y 35 Decreto 1686 de 2012)

► Como mínimo debe tener, los siguientes programas:

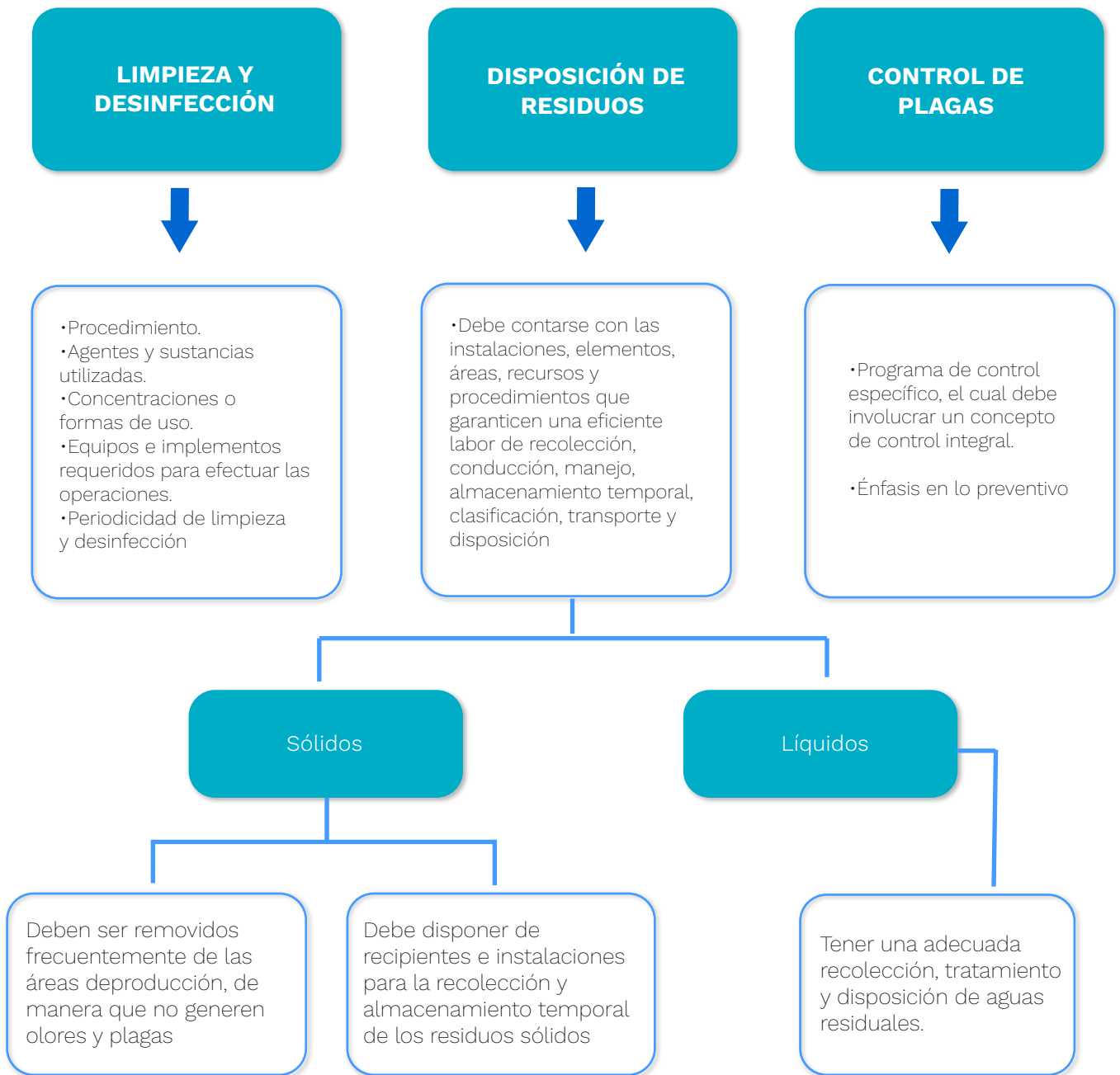


Figura 4. Programas mínimos del plan de saneamiento

IV. Instalaciones Sanitarias

- ▶ Disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y dotados de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal.
- ▶ Instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de estas prácticas.
- ▶ Los grifos, en lo posible no deben requerir accionamiento manual y ubicar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos.
- ▶ Disponer en las áreas de elaboración, de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben ser de fácil limpieza y desinfección.

V. Equipos y utensilios

(Artículo 25, Decreto 1686 de 2012)

- ▶ La planta cuenta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción
- ▶ El diseño y la ubicación de los equipos evitan la contaminación cruzada y permiten operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento.

- ▶ Los equipos se ubican en secuencia lógica del proceso tecnológico.
- ▶ Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso.
- ▶ Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso
- ▶ Los tanques y recipientes identificados con la información del producto que contiene.
- ▶ Se cuenta con programas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos productivos

VI. Material de envase

- ▶ Los envases garantizan la inocuidad del producto y no se utilizan para fines diferentes, que puedan ocasionar la contaminación de la bebida alcohólica.
- ▶ NO se usan recipientes con marcas o leyendas de otros fabricantes o productos, ó se utilizan mecanismos mecánicos o químicos para simular u ocultar características a fin de ser utilizados por otro fabricante distinto al original.

Adicionalmente, el Decreto 1686 de 2012 establece en el Art 30 Parágrafo.- Los envases, objetos, materiales y equipamientos que estén en contacto con las bebidas alcohólicas, deben cumplir con la reglamentación que para tal fin establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, siendo ésta la siguiente:



Figura 5. Normatividad aplicable para MOE destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas

VII. Educación y capacitación

(Artículo 27, Decreto 1686 de 2012)

- ▶ Se cuentan con avisos alusivos a prácticas higiénicas



- ▶ Debe existir un plan de capacitación continuo y permanente en temas higiénico sanitarios, debidamente documentado y con registros.

NO SE PERMITE

- ▶ Utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores.
- ▶ Comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, fumar.

VII. Prácticas higiénicas y medidas de protección

(Artículo 28, Decreto 1686 de 2012)

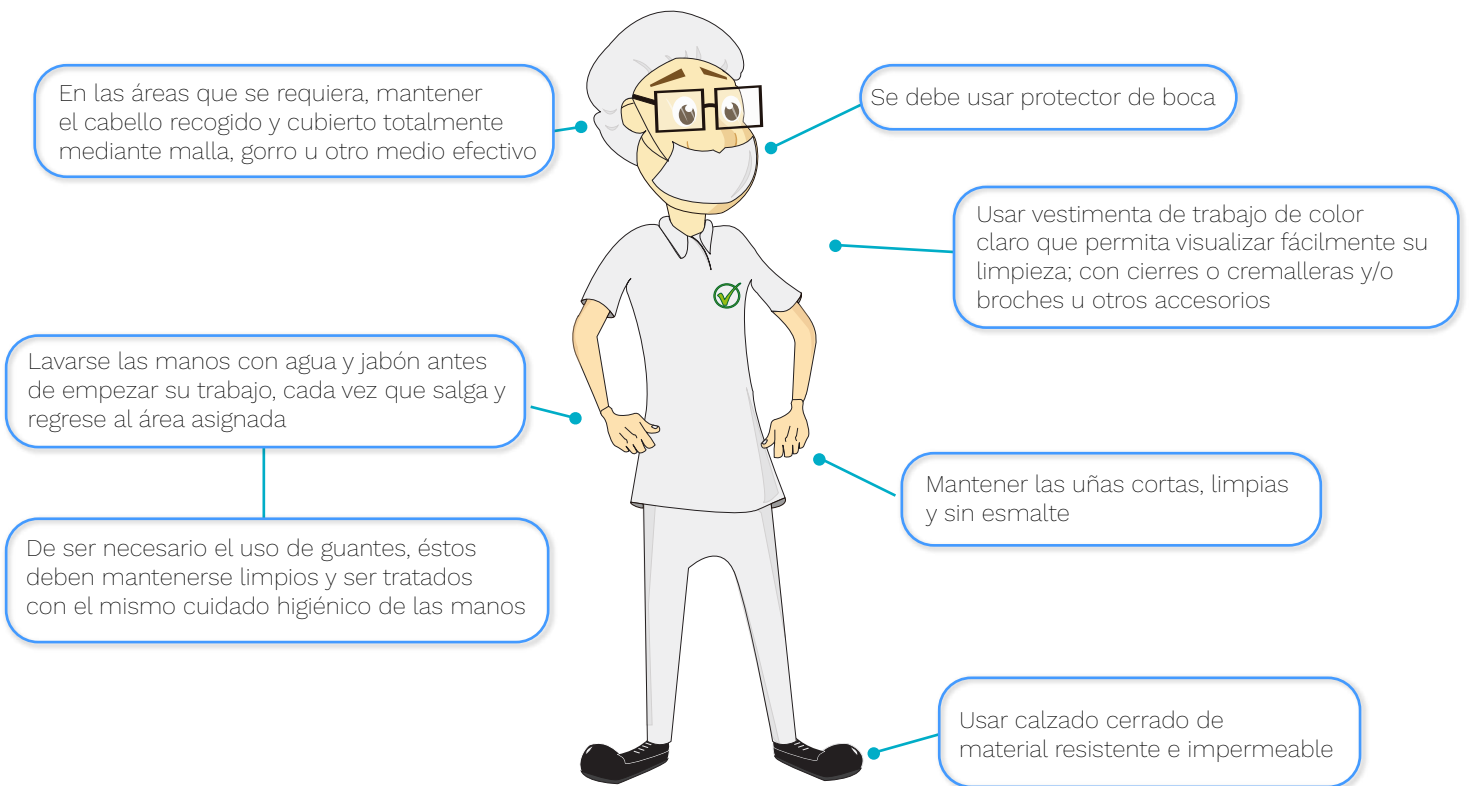


Figura 6. Prácticas higiénicas y medidas de protección

El personal manipulador debe contar con un estado de salud apto para manipular los productos. Así las cosas, el personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infecciosa, debe ser excluido de toda actividad directa con la manipulación de productos
(Artículo 26, Decreto 1686 de 2012)

IX. Condiciones de fabricación

(Artículo 29, Decreto 1686 de 2012)

Materias primas e insumos:

- ▶ Recepción en condiciones que evitan contaminación, alteración y daños físicos
- ▶ Inspección previa al uso, clasificadas y sometidas a análisis de laboratorio
- ▶ Verificación contra certificado de calidad para determinar cumplimiento de especificaciones establecidas
- ▶ Almacenamiento en áreas independientes, identificadas y rotuladas.

Elaboración:

- ▶ La planta cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso
- ▶ El control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas, permite detectar o prevenir incumplimientos o no de conformidades de especificaciones de materias primas, insumos o producto terminado.
- ▶ Las bebidas alcohólicas no conformes, son separadas e identificadas, para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

(Artículo 36, Decreto 1686 de 2012)

- ▶ El sistema de control y aseguramiento de calidad, debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas
- ▶ Fundamentado en actividades de inspección y ensayo.
- ▶ Procedimientos escritos elaborados y autorizados por el director técnico o responsable
- ▶ Especificaciones y criterios de calidad establecidos para materias primas, insumos y productos terminados.
- ▶ Registro de todo lote de producción, lote retenido o rechazado
- ▶ Manuales, guías e instrucciones describen detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto.
- ▶ Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio y métodos de ensayo, estandarizados con el fin de garantizar o asegurar resultados confiables.
- ▶ Los equipos e instrumentos son verificados y/o calibrados según corresponda y debidamente documentados.
- ▶ Registros generados en los diferentes procesos garantizan seguridad, confiabilidad del dato y están a disposición de la autoridad sanitaria competente.

- ▶ Productos señalados adecuadamente con código o clave que identifica lote o fecha de producción, que permite trazabilidad.
- ▶ El laboratorio de control de calidad del establecimiento fabricante cuenta con área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros.
- ▶ Se cuenta con programa de control a Proveedores, se ejecuta conforme lo previsto y se tienen los registros.

Laboratorio. (Artículo 39, Decreto 1686 de 2012)

- ▶ La fábrica cuenta con un Director Técnico idóneo que acredite el título
- ▶ La planta tiene un laboratorio propio para el control de calidad rutinario de bebidas alcohólicas y éste se encuentra en un área independiente
- ▶ El laboratorio de calidad posee un área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros
- ▶ Se incluyen controles microbiológicos en aquellos productos que lo requieran

Cuando se necesiten análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo autorizado por las Direcciones Departamentales, Municipales o Distritales de Salud.

ROTULADO

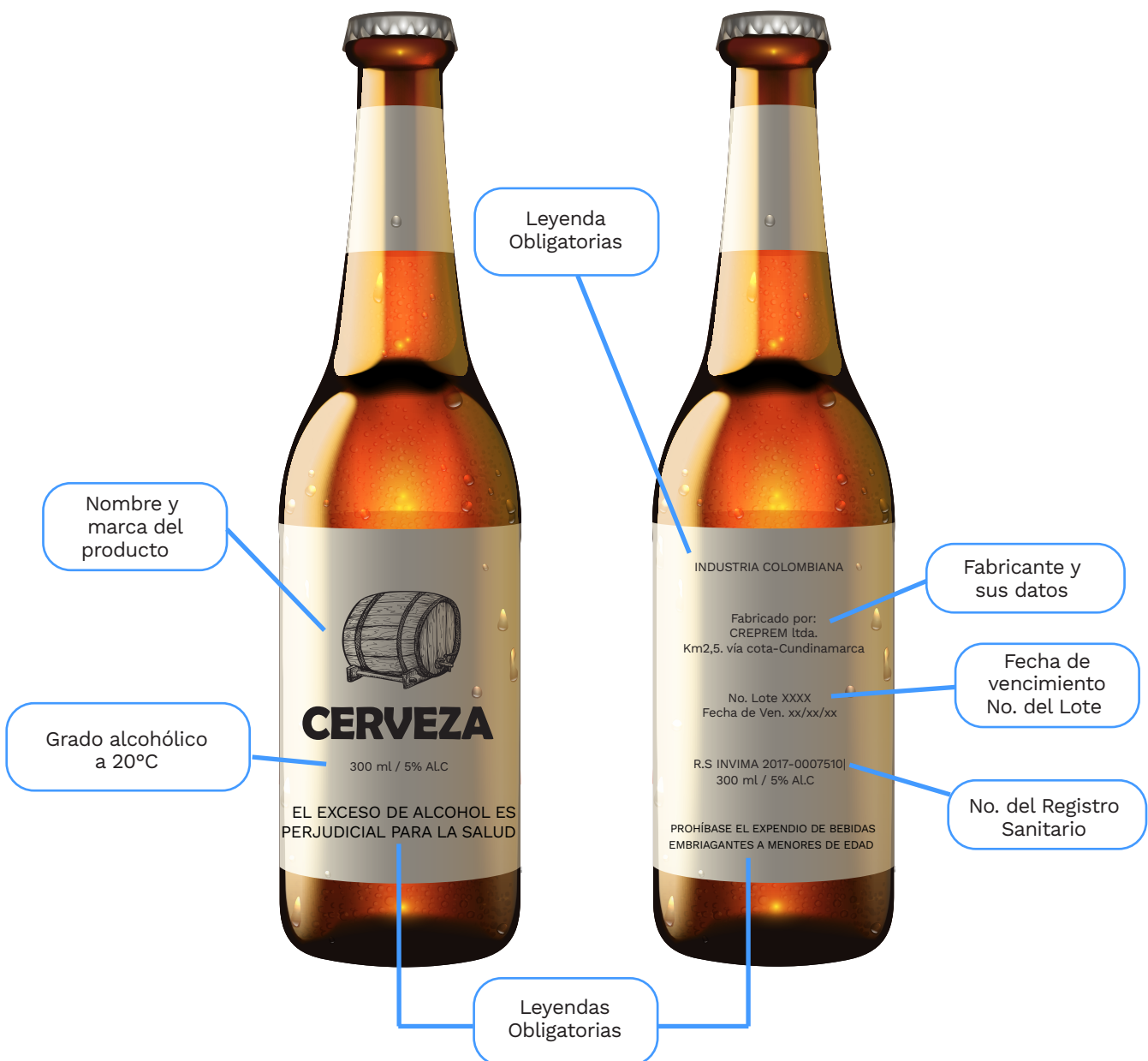
El rotulado del producto, debe cumplir con lo establecido en el artículo 46 y siguientes del Decreto 1686 de 2012, de la siguiente forma:

Figura 7. Ejemplo de rotulado para bebidas alcohólicas elaboradas en el territorio nacional.



Ahora bien, para productos que por su composición y clasificación deban rotular la fecha de vencimiento, según lo establecido en el parágrafo del artículo 46, del Decreto 1686 de 2012, deben declarar la siguiente información:

Figura 8. Ejemplo de rotulado para bebidas alcohólicas importadas.



GLOSARIO

Autoridades sanitarias competentes. Las autoridades sanitarias Competentes son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Direcciones Territoriales de Salud, a las que de acuerdo con la normatividad vigente, les corresponde ejercer funciones de inspección, vigilancia y control y desarrollar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Bebida alcohólica alterada. Es toda bebida alcohólica que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Bebida alcohólica falsificada. Es aquella bebida alcohólica que:

1. Se designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
2. En su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como esté, sin serlo.

Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posea registro sanitario.
2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos señalados por las normas sanitarias vigentes.
3. Incumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
4. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.
5. En su envase o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.
6. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando esta haya expirado.
7. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase.

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable, pendiente o desfavorable.

Diseño sanitario. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio, con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de las bebidas alcohólicas.

Envasado. Es la actividad que comprende las operaciones de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel con el grado alcohométrico de consumo para que se convierta en un producto terminado.

Envase. Recipiente que está en contacto directo con la bebida alcohólica.

Envase primario. Artículo que está en contacto directamente con el producto, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación.

Envase secundario. Artículo diseñado para dar protección adicional al producto en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

Etiqueta o rotulado permanente. Etiqueta o rótulo adherido a un producto o fijada en él de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que no se desprenda fácilmente del producto y que en condiciones normales de uso, permita estar adherido al mismo durante el término razonable de vida útil establecido por el fabricante, comercializador o importador, o por lo menos, hasta el momento de su comercialización o uso hacia consumidor.

Fábrica de bebidas alcohólicas. Es el establecimiento en el cual se elaboran, hidratan o envasan bebidas alcohólicas.

Identificación del lote. Combinación bien definida de caracteres (números, letras, alfanuméricos, barras, fechas de fabricación), que identifican específicamente un lote, registros de lotes y certificados de análisis.

Inspección. Proceso que consiste en medir, examinar, ensayar o comparar de algún modo, la unidad en consideración con respecto a los requisitos establecidos.

Insumo. Sustancia natural o artificial, procesada o no que se utiliza como elemento auxiliar en la elaboración de bebidas alcohólicas. Incluye además, el envase, rótulos y etiquetas.

Lote. Cantidad determinada de materia prima, insumo o bebida alcohólica, con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Materia prima. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la producción de bebidas alcohólicas para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en producto terminado apto para consumo humano.

Producto en proceso. Es todo producto que se encuentra en cualquiera de las etapas de transformación.

Producto terminado. Es aquel que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envase en el contenedor final y etiquetado y que cumple con la graduación alcoholimétrica del producto final acorde con la autorizada en el registro sanitario.

Pruebas de rutina: serán aquellas que cada empresa productora establezca en sus parámetros de calidad para efectos de liberación.

ANEXO I

VERIFICACION DE REQUISITOS SANITARIOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS (DECRETO 1686 DE 2012)

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
No.	EDIFICACIONES E INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación (Numeral 1.1 Art 23 Dec. 1686/12)		
1.2	El funcionamiento de la planta coloca en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad. (Numeral 1.2 Art 23 Dec. 1686/12)		
1.3	El acceso y los alrededores de la planta se encuentran limpios, libres de acumulación de basuras. (Numeral 1.3 Art 23 Dec 1686/12)		
1.4	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que se facilitan las operaciones de limpieza y desinfección, según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento (Numeral 2.4 Art 23 Dec 1686/12)		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1	EDIFICACIONES E INSTALACIONES FÍSICAS		
1.5	El acceso de la planta tiene superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que facilitan el mantenimiento sanitario e impiden la generación de polvo o el estancamiento de aguas. (Numeral 1.3 Art 23 Dec 1686/12)		
1.6	La construcción está diseñada de manera tal que protege los ambientes de producción e impide la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes. (Numeral 2.1 Art 23 Dec 1686/12)		
1.7	La construcción presenta aislamiento y protección contra el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos (Numeral 2.1 Art 23 Dec 1686/12)		
1.8	Las áreas están separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio. (Numeral 2.6 Art 23 Dec 1686/12)		
1.9	Las áreas tienen el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. (Numeral 2.3 Ar 23 Dec 1686/12)		
1.10	Existe secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evita la contaminación cruzada. (Numeral 2.3 Art 23 Dec 1686/12)		
1.11	Existen condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de elaboración. (Numeral 2.3 Art 23 Dec 1686/12)		
1.12	El tamaño de los almacenes o depósitos está en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento (Numeral 2.5 Art 23 Dec 1686/12)		
1.13	Los almacenes o depósitos disponene de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas (Numeral 2.5 Art 23 Dec 1686/12)		
2	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta dispone de instalaciones sanitarias en cantirad suficiente, independiente para hombres y mujeres, separadas de las áreas de elaboración y dotadas de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal. (Numeral 6.1 Art 23 Dec 1686/12)		
2.2	La planta tiene instalados lavamanos (deseable, de accionamiento no manual) en las áreas de producción o próximas a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas, y se facilita la supervisión de éstas prácticas. (Numeral 6.2 Art 23 Dec 1686/12)		
2.3	Se dispone de insalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. (Numeral 6.4 Art 23 Dec 1686/12)		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3	PERSONAL MANIPULADOR		
3.1	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Los empleados cumplen con las buenas prácticas higiénicas en sus labores y observan una excelente limpieza e higiene personal, de manera que se evita la contaminación de las bebidas alcohólicas y de las superficies de contacto de éstas. (Numeral 1 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.2	Todos los empleados usan vestimenta de trabajo color claro; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en la bebida alcohólica: si bolsillos ubicados por encima de la cintura y los delantales se usan de manera adecuada y segura (Numeral 2 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.3	El personal que manipula las bebidas alcohólicas se lava y desinfecta las manos antes de empezar su trabajo y cada vez que sea necesario. (Numeral 2 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.4	El personal que manipula las bebidas alcohólicas utiliza malla, gorro u otro medio efectivo para recubrir todo el cabello, tapabocas y protectores de barba, bigote o patillas de forma adecuada y permanente. (Numeral 4 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.5	Las manos se encuentran limpias, con uñas cortas y sin esmalte. (Numeral 5 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.6	Los empleados usan calzado cerrado de material resistente e impermeable (Numeral 6 Art 28 Dec. 1686/12)		
3.1.7	Los guantes están limpios y desinfectados, sin roturas o desperfectos, adecuados para la operación a realizar y se ubican en un lugar donde previene su contaminación (Numeral 7 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.8	El personal que manipula bebidas alcohólicas no utiliza anillos, aretes, joyas u otros accesorios. En caso de usar lentes o gafas, estos se aseguran a la cabeza		
3.1.9	Los manipuladores evitan prácticas higiénicas como comer, beber, fumar, u otra práctica inadecuada en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del producto (Numeral 9 Art 28 Dec 1686/12)		
3.1.10	El personal que manipula directamente los productos con estado de salud apto, no presenta afecciones de la piel o enfermedad infecciosa, se llevan los riesgos respectivos. (Numeral 10 Art 20 Dec 1686/12)		
3.1.11	Los visitantes cumplen con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento. (Numeral 11 Art 28 Dec 1686/12)		
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe plan de capacitación continuo y permanente en temas higiénico sanitarios, debidamente documentado y con registros. (Numeral 1 y Art 4 27 Dec 1686/12)		
3.2.2	El plan de capacitación está bajo la responsabilidad de personas idóneas (Numeral 2 Art 27 Dec 1686/12)		
3.2.3	Existen avisos alusivos en prácticas higiénico- sanitarias, en sitios estratégicos (Numeral 3 Art 27 Dec 1686/12)		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4	PLAN DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA		
4.1.1	El agua utilizada en la planta es potable (Numeral 3.1 Art 23 Dec 1686/12)		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable. (Numeral 3.1 Art 23 Dec 1686/12)		
4.1.3	La fábrica cuenta con registros de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua (Numeral 3.1 Art 23 Dec 1686/12)		
4.1.4	El suministro de agua potable realiza a la temperatura y presión requeridas para el proceso (Numeral 3.2 Art 23 Dec 1686/12)		
4.1.5	El agua no potable usada para actividades indirecta (vapor o refrigeración) se transporta por un sistema de tuberías completamente independientes e identificadas por colores no existen conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable. (Numeral 3.3 Art 23 Dec 1686/12)		
4.1.6	La planta tiene tanque de almacenamiento de agua potable con la capacidad de suficiente para un día de producción, se lava y se desinfecta periódicamente y se cuenta con registros de esta actividad (Numeral 3.4 Art 23 Dec 1686/12)		
4.1.7	Cuando se cuenta con equipo desmineralizador, ozonizador, entre otros , para el tratamiento de agua, se cuenta con procedimientos y registros de mantenimiento y limpieza (Art 25 Numeral 1 Dec 1686/12)		
4.1.7	Los guantes están limpios y desinfectados, sin roturas o desperfectos, adecuados para la operación a realizar y se ubican en un lugar donde previene su contaminación (Numeral 7 Art 28 Dec 1686/12)		
4.2	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	La fábrica remueve con frecuencia los residuos sólidos de las áreas de producción, de manera que no generen olores y plagas (Numeral 5.2 Art 23 Dec 1686/12)		
4.2.2	El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento se realiza de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa.(Numeral 4.2 Art 23 Dec 1686/12)		
4.3	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS		
4.3.1	La fábrica remueve con frecuencia los residuos sólidos de las áreas de producción, de manera que no genere olores y plagas (Numeral 5.1 Art 23 Dec 1686/12) y (Numeral 2 Art 35 Dec 1686/12)		
4.3.2	La fábrica dispone de recipientes e instalaciones para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos (Numeral 5.2 Art 23 Dec 1686/12)		
4.3.3	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistente a la corrosión, de fácil limpieza y provisto de tapa		
4.3.4	La fábrica cuenta con instalaciones, elementos, áreas y recursos que garantizan una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición de residuos sólidos que quite la contaminación de los productos, áreas, dependencias y equipos (Numeral 2 Art 35 Dec 1686/12)		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existe programa escrito específico de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado (Numeral 1 Art 35 Dec 1686/12)		
4.4.2	Se realiza la inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores y existen los registros correspondientes (Numeral 1 Art 35 Dec 1686/12)		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos (Numeral 1 Art 35 Dec 1686/12)		
4.4.4	Los detergentes y desinfectantes cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso (Numeral 8 Art 82 Dec 1686/12)		
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES Y AVES)		
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos y registros de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme al programa previsto (Numeral 3 Art 35 Dec 1686/12)		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas (Numeral 3 Art 35 Dec 1686/12)		
4.5.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc) (Numeral 3 Art 35 Dec 1686/12)		
4.5.4	Los plaguicidas y otras sustancias peligrosas cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso. (Numeral 7 Art 82 y Numeral 3 Art 35 Dec 1686/12)		
5	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1	Existe adecuada separación física entre aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes (Numeral 2.2 Art 23 Dec 1686/12)		
5.1.2	La planta cuenta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción (Numeral 1 Art 25 Dec 1686/12)		
5.1.3	El diseño y la ubicación de los equipos evitan la contaminación cruzada y permiten llevar a cabo de manera adecuada las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento (Numeral 1 Art 25 Dec 1686/12)		
5.1.4	Los equipos, utensilios y las superficies en contacto con el producto están libres de polvo, suciedad y se encuentran en buen estado (Numeral 1 Art 25 Dec 1686/12)		
5.1.5	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección (Numeral 2 Art 25 Dec 1686/12)		
5.1.6	Los equipos y superficies en contacto con los productos están fabricados con materiales lisos, inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión, no recubierto con pinturas o materiales desprendibles (Numeral 2 Art 25 Dec 1686/12)		
5.1.7	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada (Numeral 1 Art 25 Dec 1686/12)		