



ESTABLECE EXIGENCIAS ESPECÍFICAS DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS Y HACCP PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y DEROGA RESOLUCIONES N° 3.360 Y N° 3.685 DE 1999

EXENTA

Santiago, 03 AGO 2012

4577

N° _____ / **VISTOS:** Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; DFL RRA N° 16 de 1963, sobre Sanidad y Protección Animal; Ley N° 19.162, que Establece Sistema Obligatorio de Clasificación de Ganado, Tipificación y Nomenclatura de sus Carnes y Regula el Funcionamiento de Mataderos, Frigoríficos y Establecimientos de la Industria de la Carne; Decreto N° 94 de 2008, que Aprueba Reglamento sobre Estructura y Funcionamiento de Mataderos, Establecimientos Frigoríficos, Cámaras Frigoríficas y Plantas de Desposte y Fija equipamiento mínimo de tales Establecimientos; Decreto N° 240 de 1993, Reglamento General de Transporte de Ganado Bovino y de Carne; Decreto N° 682 de 1942, que Reglamenta la Exportación de Productos Pecuarios; las Resoluciones N° 3.360 y 3.685, ambas de 1999, N° 2.592 de 2003 y N° 7.078 de 2011, todas del Servicio Agrícola y Ganadero.

CONSIDERANDO

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), es el organismo oficial competente para certificar la aptitud para consumo humano de los productos agropecuarios primarios destinados a la exportación.

2. Que la inocuidad en los procesos contemplan las Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales Estandarizados, Programas de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

3. Que es importante hacer una clara distinción entre el papel que desempeñan, respectivamente, los establecimientos y las autoridades competentes en la validación de las medidas de control.
4. Que los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad (SAC) comprenden programas de prerrequisitos y Sistemas de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP, por su sigla en inglés).
5. Que el sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.



496509

6. Que el HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.
7. Que los Programas de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (SSOP) documentan y describen el método y modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y sanitización que se lleva a cabo en las diferentes etapas del proceso.
8. Que los establecimientos inscritos en el Listado de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios (LEEPP), suscriben con el SAG un acuerdo operacional que indica las obligaciones que se comprometen a cumplir.

RESUELVO

1. Para los fines de la presente Resolución, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

- a) **Medida de control:** Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
- b) **Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado.
- c) **Verificación:** La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si una medida de control está o ha estado funcionando de la manera prevista.
- d) **Monitorear:** llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control establecidas en el sistema, debiendo existir los correspondientes registros asociados.
- e) **Peligro que tiene una probabilidad razonable de ocurrir:** Es aquel para el cual un establecimiento establecería controles porque éste ha ocurrido históricamente, o porque existe una posibilidad razonable de que éste se presentará, en el tipo de producto en particular que está siendo procesado, en la ausencia de esos controles.
- f) **Operador:** Persona natural o jurídica propietaria o a cargo de un establecimiento. Que es responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria.
- g) **Sistema de Aseguramiento de Calidad, SAC,** comprende:
 - i. SSOP (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización - POES).

- ii. HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos).
- iii. SOP (Procedimientos Operacionales Estandarizados - POE).

2. El operador de cada establecimiento inscrito en el LEEPP, deberá garantizar que en todas las etapas de la producción, la transformación, almacenamiento y la distribución de alimentos bajo su control, se cumplen los requisitos de higiene contemplados en las regulaciones nacionales y las de los mercados o países de destino de sus productos.

3. El operador de cada establecimiento que desempeñe su actividad a nivel de faena, elaboración, procesamiento, envasado o almacenado de alimentos de origen pecuario de exportación destinados al consumo humano, e inscritos en el LEEPP deberán implementar, aplicar y mantener un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC), basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) y en prerrequisitos, como sistema de autocontrol de la higiene alimentaria. Los mencionados programas deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución.

4. El establecimiento será responsable de la validación de:

- a) Las medidas de control o combinación de medidas de control, implementadas en su Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC).
- b) La capacidad del plan HACCP para controlar los peligros para la inocuidad alimentaria que son razonablemente probables que ocurran.

5. La validación de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad (SAC) deberán llevarse a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indiquen la necesidad de una revalidación.

6. El establecimiento será responsable que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) esté implementado efectivamente.

7. El establecimiento deberá demostrar ante el Servicio, al momento en que sea requerido, que su SAC, instalaciones y procesos de producción, cumplen con la normativa vigente nacional, con las exigencias generales y específicas del Servicio, requisitos de los mercados o países de destino de los productos, y que los productos se producen bajo un sistema HACCP en funcionamiento.

8. La documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del establecimiento deberá estar en todo momento a disposición del Servicio para su revisión y además deberá contar con la validación de las medidas de control establecidas por éste.

9. Todos los procedimientos y modificaciones de los programas SAC del establecimiento deberán ser firmados y fechados por la persona responsable del establecimiento; además de ser notificados al Servicio, previo a su implementación.

10. El establecimiento deberá asegurar, que en todas sus etapas de producción la trazabilidad ya sea: de los animales destinados a la producción de alimentos, faena, elaboración, transformación, envasado y distribución de los alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o con probabilidad de serlo.

11. El SAG verificará la suficiencia del SAC del establecimiento y el cumplimiento de los requisitos de esta resolución. El Servicio, a fin de garantizar el cumplimiento de las normativas, exigencias o requerimientos, de los países importadores, podrá:

- a) Solicitar correcciones al SAC o programa(s) del SAC.
- b) Establecer requerimientos especiales para el desarrollo, implementación, aplicación y mantención de los principios del sistema de HACCP y programas de prerrequisitos

Programas de prerrequisitos

12. Los establecimientos deberán desarrollar e implementar sus Programas de prerrequisitos, de acuerdo al Reglamento Sanitario de los Alimentos, las condiciones que establecen los requisitos de los países o mercados de destino de sus productos y las siguientes condiciones:

- a) Presentar los programas en forma escrita, comunicando claramente sus objetivos, ámbito de aplicación, definiciones, referencias, flujo detallado de la producción o elaboración del alimento, cuando este último corresponda, los procedimientos que deben ser ejecutados (SOP y SSOP), con qué frecuencia, quién tiene la responsabilidad y qué acciones se tomarán si los procedimientos no son ejecutados de acuerdo a los protocolos escritos o si los procedimientos no arrojan los resultados esperados.
- b) Ser implementados y ejecutados por personal capacitado en su ejecución.
- c) Incluir los procedimientos de verificación y monitoreo (donde éste aplique).
- d) Someter los programas a revisiones regulares para asegurar que se está cumpliendo con el objetivo previsto y que están siendo modificados cuando es necesario.
- e) Firmar y fechar por la persona con responsabilidad general en el establecimiento o por el funcionario de más alto nivel. La firma tiene que indicar que el establecimiento implementará y mantendrá los prerrequisitos de acuerdo a los requerimientos de la presente resolución.

13. Los establecimientos deberán establecer, implementar y mantener en forma permanente, al menos los programas de prerrequisitos contemplados por la normativa nacional vigente y los siguientes:

- a) Comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria, para los establecimientos que reciban los animales para su sacrificio.

- b) Especificaciones de materias primas y condiciones de recepción.
- c) Almacenamiento y distribución de alimentos.
- d) Higiene personal: aseo personal, actitudes higiénico-sanitarias del personal, estado de salud, enfermedades y lesiones, y visitantes.
- e) Manejo de condensación.
- f) Especificaciones en el control de producción y controles de calidad.
- g) Instrucciones específicas de trabajo para tareas individuales o especializadas (GMP).
- h) Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidores.
- i) Manejo de residuos sólidos y líquidos.
- j) Capacitación e instrucción en procedimientos de higiene y de trabajo.
- k) Aseo y sanitización de equipos, utensilios y estructuras.
- l) Trazabilidad.
- m) Cualquier otro que sustente decisiones en relación al sistema HACCP.

14. El programa de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (SSOP, por su sigla en inglés) debe contemplar, al menos, la higiene, limpieza y sanitización diaria a que deben ser sometidos tanto el personal, como el establecimiento, equipo, transporte, etc. antes y durante las operaciones. Debe además, incluir la metodología que se usa para el control de roedores y vectores.

15. Respecto al programa indicado en el numeral 13 letra k de la presente Resolución, los establecimientos deberán desarrollar, implementar y mantener SSOP escritos, que cumplan con los siguientes requerimientos:

a) Desarrollo escrito

- i) Describir todos los procedimientos que serán llevados a cabo diariamente, antes y durante las operaciones, que sean suficientes para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.
- ii) Identificar los procedimientos que serán llevados a cabo antes de comenzar las operaciones y considerar al menos, la limpieza de superficies de contacto con los alimentos de instalaciones, equipos y utensilios.
- iii) Especificar la frecuencia con la cual se llevará a cabo cada procedimiento incluido en los SSOP, identificando el(los) empleado(s) responsable(s) para la implementación y mantenimiento de cada procedimiento.

b) Implementación

- i) Todos los procedimientos preoperacionales deberán ser ejecutados antes del comienzo de las operaciones.
- ii) Todos los procedimientos especificados en los SSOP se deberán ejecutar en las frecuencias especificadas.
- iii) Cada establecimiento deberá monitorear diariamente la implementación de todos los procedimientos incluidos en los SSOP.

c) **Mantenimiento**

Los SSOP y los procedimientos identificados en ellos, deberán ser evaluados en forma rutinaria para determinar su efectividad en la prevención de la contaminación directa o adulteración de los productos y deberán ser modificados cuantas veces sea necesario para mantenerlos actualizados y efectivos, de manera que reflejen los cambios en las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.

16. Los establecimientos deberán tomar acciones correctivas apropiadas cuando determinen que los procedimientos y procesos de higiene y desinfección no son eficaces para evitar la contaminación de los productos, o permiten la creación de condiciones insalubres. Las acciones correctivas de los procedimientos y procesos de higiene y desinfección, deberán al menos:

- a) Identificar y disponer adecuadamente de los productos que puedan estar contaminados.
- b) Restaurar las condiciones sanitarias.
- c) Prevenir que no se produzca la recurrencia de las fallas de los sistemas.

17. Sin perjuicio de lo indicado en el Numeral 15 de la presente Resolución, cada vez que la inspección oficial determine que los SSOP, o los procedimientos especificados, o la implementación, o el mantenimiento de los SSOP han fallado para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos, el establecimiento deberá, al menos, tomar acciones correctivas indicadas en el artículo anterior.

18. Los establecimientos deberán establecer y mantener registros diarios suficientes, de los programas de pre-requisitos mínimos indicados, a fin de permitir evaluar su eficacia, de demostrar documentalmente el monitoreo, la verificación y toda acción correctiva que se tome.

El registro de datos deberá ser realizado en el momento en que se ejecuten los controles y éstos deben ser fechados y firmados por el responsable de realizar la acción. Los registros podrán ser mantenidos en sistemas informáticos siempre y cuando el establecimiento implemente controles apropiados que aseguren la integridad de los datos electrónicos. El Servicio podrá determinar los periodos de mantenimiento de los registros, si lo estima conveniente, los cuales deberán estar disponibles para la inspección oficial cuando sean requeridos.

19. Respecto al programa indicado en el numeral 13, letra a, de la presente Resolución, el Servicio podrá establecer los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el titular del predio que expide los animales debe comunicar al establecimiento que reciba los animales para su sacrificio.

20. Respecto al programa de Trazabilidad, los establecimientos, deberán desarrollar e implementar sistemas, procedimientos y registros, auditables que, al menos, permitan:

- a) la identificación del origen de las materias primas y personas que la suministran, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento, o con probabilidad de serlo.
- b) constatar en caso de la elaboración de productos procesados a partir de materia prima, proveniente de otros establecimientos, que ésta cumple con las exigencias de los países o mercados de destino.
- c) asegurar que las materias primas, los ingredientes, aditivos, suplementos, coadyuvantes tecnológicos, productos semielaborados o intermedios y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento de origen pecuario de exportación, o con probabilidad de serlo, estarán adecuadamente etiquetadas o identificadas, a fin de facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes. Esto también es válido para los alimentos comercializados o con probabilidad de comercializarse.
- d) relacionar los productos que se han recibido en el establecimiento, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división, etc.) dentro de la misma.
- e) identificar los productos finales.
- f) identificar a los Establecimientos a los cuales se hayan entregado sus productos.
- g) recuperar los productos cuando sea requerido.
- h) poner la información descrita en los literales de este numeral a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

21. Los establecimientos deberán periódicamente revisar el sistema de trazabilidad, a fin de comprobar su funcionamiento y efectividad, en al menos la exactitud de la información almacenada y el tiempo de respuesta.

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

22. El establecimiento deberá tener implementado y en funcionamiento los programas de pre-requisitos conforme a lo indicado en esta Resolución para aplicación del sistema HACCP.

23. Los establecimientos deberán desarrollar, implementar, validar, aplicar y mantener un SAC permanente basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP), de acuerdo a la reglamentación nacional vigente y las consideraciones que establecen los requisitos de los países o mercados de destino de sus productos, si corresponde.

24. La Gerencia del establecimiento deberá desarrollar todas las acciones, que estén a su alcance, para que el establecimiento implemente, aplique y mantenga un sistema de HACCP eficaz.

25. Los establecimientos deberán implementar los principios del sistema de HACCP, indicados por la normativa nacional, a través de la aplicación secuencial de los siguientes doce (12) pasos.

- a) Formación de un equipo de HACCP.
- b) Descripción del producto.
- c) Determinación del uso previsto del producto.
- d) Elaboración de un diagrama de flujo.

- e) Confirmación in situ del diagrama de flujo.
- f) Realizar análisis de peligros (Principio 1).
- g) Determinación de los puntos críticos de control (Principio 2).
- h) Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3).
- i) Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4).
- j) Establecimiento de acciones correctivas (Principio 5).
- k) Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6).
- l) Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7).

26. El desarrollo de los doce (12) pasos, deberá estar de acuerdo a:

- a) la reglamentación nacional vigente,
- b) las consideraciones que establecen los requisitos de los mercados de destino de sus productos, y
- c) los requisitos del Servicio en relación a:

- i) Descripción del producto.

- El establecimiento deberá incluir instrucciones de uso y cualquier otro criterio microbiológico o químico aplicable.

- ii) Elaboración de un diagrama de flujo.

- Para elaborar el diagrama de flujo, se deberá contar, al menos, con las siguientes informaciones técnicas:

- 1) plano de las instalaciones de trabajo y de los equipos auxiliares,
 - 2) distribución y características de los equipos,
 - 3) secuencia de todas las etapas del proceso (incluyendo la incorporación de materias primas, ingredientes o aditivos y las demoras o atrasos durante o entre las etapas),
 - 4) parámetros técnicos de las operaciones (en particular, tiempo y temperatura, incluyendo las esperas y demoras durante o entre etapas),
 - 5) flujo de productos (incluyendo potenciales contaminaciones cruzadas),
 - 6) separación de áreas limpias y sucias (o áreas de alto y bajo riesgo) y
 - 7) posterior a la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC), éstos deberán quedar indicados en el diagrama de flujo.

- iii) Realizar análisis de peligros (Principio 1). El establecimiento deberá:

- 1) Considerar las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos en la inocuidad del producto y la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, que tengan una probabilidad razonable de ocurrir. Además, del probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectados y

las informaciones epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

2) Incluir en su análisis de peligros:

- la producción o persistencia de toxinas en los alimentos y alérgenos,
- contaminación (o recontaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de las materias primas, productos intermedios o productos finales.

3) Respecto a las medidas de control para algunos peligros, el establecimiento, deberá considerar la necesidad de desarrollar, implementar y mantener procedimientos específicos (programas de aseo especiales, especificaciones precisas para los tratamientos térmicos, requerimientos especiales de terceros países, etc.).

4) Una vez terminado el análisis de peligro deberá indicar los peligros potenciales evaluados, asociándolos con la etapa de producción y con la medida(s) que se utilice(n) para controlar el (los) peligro(s).

iv) Establecimiento de límites críticos para cada PCC (principio 3). Deben estar basados en evidencia fundamentada de que los valores elegidos darán como resultado un proceso bajo control.

v) Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4).

El establecimiento deberá, al menos, describir los métodos, plan de muestreo, la frecuencia de las observaciones o mediciones, el procedimiento de registro y el responsable de efectuar el monitoreo.

En el caso de establecer planes de muestreo e intervalos de monitoreo estos deben garantizar responsablemente que el peligro está bajo control.

vi) Establecimiento de acciones correctivas (Principio 5). El establecimiento deberá:

1) Describir la acción correctiva y asignar la responsabilidad de la adopción de ésta para asegurar que:

- Se identifica y elimina la causa de la desviación.
- El PCC (Punto Crítico de Control) queda bajo control después de aplicar la acción correctiva.
- Se establecen medidas para prevenir su recurrencia.

- Identificar y segregar el producto afectado como resultado de la desviación del límite crítico.
- 2) Si se produce una situación imprevista que comprometa la inocuidad o aptitud de consumo del alimento, el establecimiento deberá segregar y apartar el producto afectado, debiendo:
 - realizar u obtener una revisión del producto a fin de determinar su aceptabilidad para la distribución,
 - tomar acciones cuando sea necesario, con respecto al producto afectado para asegurar que no se comercialice ningún producto que sea dañino para la salud o esté adulterado como resultado de la desviación,
 - realizar una reevaluación a fin de determinar si la desviación recientemente identificada u otro peligro imprevisto deben incorporarse al sistema HACCP.
 - 3) Evaluar la eficacia de las medidas correctivas, si para el mismo procedimiento, se han tenido que tomar acciones correctivas repetidamente.
 - 4) Todas las acciones correctivas tomadas deben ser totalmente documentadas en registros, que estarán sujetos a verificación.
- vii) Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6). El establecimiento deberá incluir en las actividades de verificación, al menos:
- 1) calibración de los instrumentos de monitoreo de proceso,
 - 2) observaciones directas de las actividades de monitoreo y acciones correctivas,
 - 3) la revisión de registros,
 - 4) revisión de quejas de consumidores que haya sido recibida por el establecimiento, a fin de determinar si estas están relacionadas con la ejecución del plan HACCP o si revelan puntos críticos de control no identificados, y
 - 5) la realización periódica de análisis durante el proceso y del producto terminado.

viii) Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7).

El establecimiento deberá, al menos, desarrollar, implementar y mantener:

- 1) Registros que documenten: análisis de peligros, determinación de los PCC, determinación de los límites críticos, el monitoreo de los puntos críticos de control y sus límites críticos, incluyendo el registro de datos de tiempo reales, temperaturas y otros valores cuantificables, según lo descrito en el plan HACCP del establecimiento; desviaciones y las acciones correctivas correspondientes, la calibración de los

instrumentos para el monitoreo de procesos; procedimientos y resultados de la verificación; modificación al plan HACCP, códigos de productos; nombre o identidad de los productos o lote de producción.

- 2) El registro de datos debe ser realizado en el momento en que se ejecuten los controles y éstos deben incluir la fecha y hora de la anotación, y deberá ser firmado por el empleado del establecimiento que lo realiza o contener las iniciales del mismo.
- 3) Previo a la solicitud de certificación de productos, el establecimiento deberá constatar, a través de la revisión de sus registros, el cumplimiento con los requerimientos sanitarios nacionales, los límites críticos, el cumplimiento de los requisitos del mercado de destino y del Servicio. Esta revisión deberá ser efectuada, fechada y firmada por una persona con la idoneidad correspondiente.
- 4) En el sistema de registros de la planta debe quedar claramente expreso los turnos o días no productivos, por producto, con el objeto de avalar la ausencia de registros aquellos días o turnos que no hubo producción.
- 5) El establecimiento podrá utilizar registros computacionales, siempre y cuando, se implementen los controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y las firmas.
- 6) El Servicio, sin perjuicio de la legislación vigente, podrá establecer a los establecimientos tiempos mínimos de almacenamiento y resguardo de todos los registros requeridos en el punto 1 del presente artículo.
- 7) Sin perjuicio de la legislación vigente, el almacenamiento de registros requeridos en el punto 1 fuera del establecimiento, se permitirá pasados 6 meses, siempre y cuando tales registros puedan ser recuperados y estén disponibles en el establecimiento dentro de las 24 horas de haber sido solicitados por la inspección oficial.
- 8) Todos los registros, planes y procedimientos deberán estar disponibles a petición de la inspección oficial para su revisión y copia.
- 9) El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por la persona responsable del establecimiento al ser aceptado inicialmente y al ser modificado.

Reevaluación plan HACCP y Prerrequisitos

27. El establecimiento deberá reevaluar, al menos, su plan HACCP y Prerrequisitos:

- a) por lo menos una vez al año,
- b) toda vez que exista alguna modificación que pueda alterar sus aplicaciones, modificaciones relacionadas a las materias primas, en el producto o su formulación, en el proceso o en cualquier fase de éste, medidas de control, estructural en el establecimiento, sistemas

de distribución del producto terminado o, en el uso previsto o consumidores del producto final; que tenga probabilidades de influir decisivamente en el control o introducción de un peligro.

- c) cuando se presente información que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio,
- d) el producto o la categoría de producto este ligada a un brote de enfermedad de transmisión alimentaria, que no ha sido considerada,
- e) desviaciones reiteradas de un límite crítico,
- f) retiro de producto debido a problemas de inocuidad en estos,
- g) cambios en la legislación nacional o de los países o mercados de destino de sus productos, y
- h) una nueva información científica, tales como: mayores concentraciones de peligros que las que originalmente se encontraron y tomaron en cuenta en el diseño de las medidas de control, un cambio en la respuesta de un peligro al control (p. ej., por adaptación), el surgimiento de un peligro no identificado previamente, la disponibilidad de nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado en el nivel previsto, o un nuevo resultado respecto de la inocuidad de los alimentos.

Una vez finalizada la reevaluación el equipo de HACCP deberá generar un informe detallando sus hallazgos. Si la reevaluación indica que es necesario modificar el plan, esto deberá realizarse inmediatamente a fin de asegurar la salud de los consumidores. Todo cambio y reevaluación deberán quedar registrados.

28. En el caso de los establecimientos, que en su análisis de peligros demuestre que todos los peligros pueden ser controlados por la implementación de programas de prerrequisitos, deberán al menos cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Formación de un equipo de HACCP, descripción del producto, determinación del uso previsto del producto, la elaboración de un diagrama de flujo, confirmación in situ del diagrama de flujo. Además deberá desarrollar, implementar y mantener acciones correctivas apropiadas, a fin de hacer frente a posibles fallas que se puedan producir en los programas de prerrequisitos, que sustentan las decisiones en relación al sistema HACCP.
- b) Las acciones correctivas deberán al menos considerar:
 - (1) La identificación y disposición adecuada de los productos que puedan estar contaminados.
 - (2) Restaurar las condiciones sanitarias.
 - (3) Prevención de la recurrencia de las fallas de los programas.
- c) Establecer procedimientos de verificación a fin de determinar si los programas de prerrequisitos, que sustentan su decisión en relación al sistema HACCP, funcionan correctamente.
- d) Establecimiento de un sistema de documentación y registro.
- e) Proceder a reevaluar la validez del análisis de peligros, según indica el numeral 27.

Control del Servicio

29. Los SAC, estarán sujetos al Control del Servicio, según el nivel de riesgo o las exigencias determinadas por el Servicio, producto de las negociaciones con terceros países. El Servicio establecerá la frecuencia, los procedimientos de dichos controles, y el personal que lo ejecutará.

Este control comprenderá como mínimo:

- a) Una Supervisión integral al SAC del establecimiento, que tiene por objeto determinar:
 - (1) la suficiencia del SAC del establecimiento,
 - (2) si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos por el SAC, y
 - (3) el cumplimiento de los requisitos de esta resolución.
- b) Verificaciones oficiales periódicas del funcionamiento de los programas del SAC, a fin de determinar el cumplimiento de las exigencias específicas que establece la presente resolución.

30. Para la determinación del nivel de riesgo, el Servicio, tendrá en cuenta:

- a) Los riesgos identificados en relación con: los alimentos, con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los alimentos.
- b) Los sistemas de calidad implementados por los Establecimientos.
- c) El historial de los Establecimientos, en cuanto al cumplimiento de los programas, normas y acciones del Sistema.
- d) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado, y cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.
- e) Los riesgos a nivel del consumidor.

31. El Servicio podrá solicitar al establecimiento la reevaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control, en caso de:

- a) constatar fallas para las que no se ha identificado una causa de la desviación del proceso,
- b) incumplimiento de los criterios de vigilancia del Servicio o verificación del establecimiento,
- c) detectar un análisis inadecuado del peligro,
- d) que el establecimiento no ha realizado la reevaluación, según se indica en el numeral 27 de la presente Resolución.

32. Si se constatase que los establecimientos no pueden, asegurar el cumplimiento de las exigencias específicas, garantizar que los productos no resultarán contaminados o no puedan evitar la generación de condiciones insalubres, según el compromiso firmado en el acuerdo operacional, serán comunicados mediante una Notificación de No Cumplimiento, Acta de Inspección u otro documento oficial.

33. Si las acciones implementadas por el establecimiento no dan garantías o éste persiste en su incumplimiento el Servicio suspenderá la certificación

hasta que el establecimiento demuestre que ha vuelto a tomar control del proceso.

34. El Servicio podrá considerar inadecuado el SAC si el establecimiento no está llevando a cabo las tareas especificadas en su SAC o no cumple con los requisitos establecidos por esta resolución.

35. En caso de que el Servicio no haya definido o especificado métodos de muestreo o de análisis para algún parámetro microbiológico, químico u otros, el establecimiento podrá utilizar métodos reconocidos internacionalmente, o métodos científicamente validados que ofrezcan resultados equivalentes a los establecidos por un organismo o normativa de referencia internacional reconocida por el Servicio.

36. Deróganse las Resoluciones N° 3.360 de 1999, que Crea el proyecto de SAC para Productos de Origen Pecuario y N° 3.685 de 1999, que Declara oficiales manuales que establecen procedimientos para validación y verificación de SAC para productos de origen pecuario.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anibal Ariztia Reyes".

**ANIBAL ARIZTIA REYES
DIRECTOR NACIONAL
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

09/11/2
OVP/LMB/DGM

DISTRIBUCION:

- Dirección Nacional
- Direcciones Regionales
- División Gestión Institucional
- División de Jurídica
- Unidad Normativa
- Unidad de Comunicación y Prensa
- Oficina de Partes