

## **DECRETO 3075 DE 1997**

Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

### **EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979

**DECRETA:**

#### **TITULO I.**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION.** La salud es un bien de interés público. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicaran:

- a. A todas las fabricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos.
- b. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- c. A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano.

- d. A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

**ARTICULO 2o. DEFINICIONES.** Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

**ACTIVIDAD ACUOSA ( Aw):** es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

**ALIMENTO:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia

**ALIMENTO ADULTERADO:** El alimento adulterado es aquel:

- a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
- b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas.
- c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,
- d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

**ALIMENTO ALTERADO:** Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

**ALIMENTO CONTAMINADO:** Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

**ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA:** Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

**ALIMENTO FALSIFICADO:** Alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b. 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 y,
- c. 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 este, sin serlo.

**ALIMENTO PERECEDERO:** El alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

**AMBIENTE:** Cualquier rea interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

**AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE:** Por autoridad competente se entender al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto.

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:** Son los principios básicos y practicas 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 disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**BIOTECNOLOGIA DE TERCERA GENERACION:** Es la rama de la ciencia basada en la manipulación de la información genética de las células para la obtención de alimentos.

**CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA:** Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

**DESINFECCION - DESCONTAMINACION:** Es el tratamiento físico-químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**DISEÑO SANITARIO:** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones 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 los alimentos.

**EMBARQUE:** Es la cantidad de materia prima o alimento que se transporta en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

**EQUIPO:** Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

**EXPENDIO DE ALIMENTOS:** Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

**FABRICA DE ALIMENTOS:** Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

**HIGIENE DE LOS ALIMENTOS:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

**INFESTACION:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

**INGREDIENTES PRIMARIOS:** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

**INGREDIENTES SECUNDARIOS:** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

**LIMPIEZA:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**MANIPULADOR DE ALIMENTOS:** Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

**MATERIA PRIMA:** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

**INSUMO:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

**PROCESO TECNOLÓGICO:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano.

**RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO DE CONSUMO DE ALIMENTOS:** Es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

**SUSTANCIA PELIGROSA:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

**VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS:** Es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

**ARTICULO 3o. ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA.**

Para efectos del presente decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

- Carne, productos carnicos y sus preparados.
- Leche y derivados lácteos.
- Productos de la pesca y sus derivados.
- Productos preparados a base de huevo.
- Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente. (pH > 4.5)
- Alimentos o Comidas preparados de origen animal listos para el consumo.
- Agua envasada.
- Alimentos infantiles.

**PARAGRAFO 1o.** Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

**PARAGRAFO 2o.** El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

**ARTICULO 4o. MATADEROS.** Los mataderos se consideraran como fabricas de alimentos y su funcionamiento obedecerá a lo dispuesto en el Título V de la Ley 09 de 1979 y sus decretos reglamentarios, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

**ARTICULO 5o. LECHE.** La producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche se regir n por la ley 09/79 y los Decretos reglamentarios 2437 de 1983, 2473 de 1987 y los demás que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

**ARTICULO 6o. OBLIGATORIEDAD DE DAR AVISO A LA AUTORIDAD SANITARIA.** Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deber n informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal o definitivo del mismo para efectos de la vigilancia y control sanitarios.

## **TITULO II.**

### **CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS**

**ARTICULO 7o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.** Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñir n a los principios de las Buenas Practicas de Manufactura estipuladas en el título II del presente decreto.

## **CAPITULO I.**

### **EDIFICACION E INSTALACIONES**

**ARTICULO 8o.** Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

#### **LOCALIZACION Y ACCESOS.**

- a. Estar n ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.
- b. Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- c. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

## DISEÑO Y CONSTRUCCION.

- d. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- e. La edificación debe poseer una adecuada separación física y / o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- f. Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener 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. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.
- g. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.
- h. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además 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.
- i. Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio.
- j. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente decreto.

## **ABASTECIMIENTO DE AGUA.**

- k. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud.
- l. Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.
- m. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.
- n. Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizar conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

## **DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS.**

- o. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.
- p. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

## **DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS.**

- q. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la

generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

- r. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

## **INSTALACIONES SANITARIAS**

- s. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal.
- t. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras.
- u. Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas.
- v. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.
- w. Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura no inferior a 80o.C.

**ARTICULO 9o. CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS DE ELABORACION.** Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

### **PISOS Y DRENAJES**

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- b. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de rea servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima Serra del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de rea servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.
- c. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

### **PAREDES**

- d. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

- e. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos y entre las paredes y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

## **TECHOS**

- f. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
- g. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfectación.

## **VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS**

- h. 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, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación.

## **PUERTAS**

- i. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores de 1 cm.
- j. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser auto-cerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

## **ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)**

- k. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- l. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.
- m. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

## **ILUMINACION**

- n. Los establecimientos objeto del presente decreto tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.
- o. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:
  - 540 lux ( 59 bujía - pie) en todos los puntos de inspección;
  - 220 lux ( 20 bujía - pie ) en locales de elaboración; y
  - 110 lux ( 10 bujía - pie ) en otras áreas del establecimiento
- p. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

## **VENTILACION**

- q. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.
- r. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

## **CAPITULO II.**

### **EQUIPOS Y UTENSILIOS**

**ARTICULO 10. CONDICIONES GENERALES.** Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

**ARTICULO 11. CONDICIONES ESPECÍFICAS.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

- b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con el alimento, a menos que este o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro, u otros que resulten de riesgo para la salud.
- c. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica.
- d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.
- e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
- f. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
- g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
- h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
- i. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

- j. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.
- k. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
- l. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

**ARTICULO 12. CONDICIONES DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO.** Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
- b. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.
- c. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.
- d. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

- e. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

### **CAPITULO III.**

#### **PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS**

##### **ARTICULO 13. ESTADO DE SALUD.**

- a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deber efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. La dirección de la empresa tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
- b. La dirección de la empresa tomara las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

##### **ARTICULO 14. EDUCACION Y CAPACITACION.**

- a. Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de

alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.

- b. Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.
- c. La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificará el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa.
- d. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.
- e. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

**ARTICULO 15. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION.** Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las practicas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

- a. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas practicas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.
- b. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y /o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla.
- c. Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
- d. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas.
- e. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- f. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.
- g. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c.

- h. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento.
- i. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
- j. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.
- k. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
- l. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las reas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente Capítulo.

#### **CAPITULO IV.**

#### **REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION**

**ARTICULO 16. CONDICIONES GENERALES.** Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento.

**ARTICULO 17. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.** Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.
- b. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto.
- c. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.
- d. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.
- e. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
- f. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.
- g. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

**ARTICULO 18. ENVASES.** Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

- a. Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud.
- b. El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación
- c. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.
- d. Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.
- e. Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

**ARTICULO 19. OPERACIONES DE FABRICACION.** Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en optimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa ( $A_w$ ), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.
- b. Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de

especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.

c. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en condiciones que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como:

- Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4o. C (39o.F)
- Mantener el alimento en estado congelado
- Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60o. C ( 140o.F )
- Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

d. Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa ( $A_w$ ), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

e. Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas ( $> 60o.$ ) o bajas ( $< 4o.C$ ) según sea el caso.

- f. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc, se realizar n de manera que protejan los alimentos contra la contaminación.
- g. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.
- h. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
- i. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines.
- j. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.
- k. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o esterilización bajo ninguna justificación.

## **ARTICULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.**

Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomaran medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- b. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no

deberán entrar en contacto con ningún producto final, mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección.

- c. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos.
- d. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

**ARTICULO 21. OPERACIONES DE ENVASADO.** Las operaciones de envasado de los alimentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento.
- b. Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fabrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas.
- c. Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservaran durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo en caso de necesidad especifica, no se conservaran mas de dos años.

## **CAPITULO V.**

### **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD**

**ARTICULO 22. CONTROL DE LA CALIDAD.** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los

alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variaran según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

**ARTICULO 23. SISTEMA DE CONTROL.** Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

**ARTICULO 24.** El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo.
- b. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, m,todos y procedimientos de laboratorio.
- c. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

- d. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

**ARTICULO 25.** Se recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente.

**PARAGRAFO 1o.** En caso de adoptarse el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

**PARAGRAFO 2o.** El Ministerio de Salud, de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la Industria de Alimentos, requerimientos de comercio Internacional, o a las necesidades de vigilancia y control, reglamentará la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos para la industria de alimentos en Colombia.

**ARTICULO 26.** Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo.

**PARAGRAFO 1o.** Corresponde al INVIMA acreditar los laboratorios externos de pruebas y ensayos de alimentos. Para ello podrá avalar la acreditación de estos laboratorios otorgada conforme al Decreto 2269 de 1993 por el cual se crea el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

**PARAGRAFO 2o.** El Ministerio de Salud establecer las condiciones y requisitos específicos que deben satisfacer los laboratorios de pruebas y ensayos de alimentos para el cumplimiento del presente artículo.

**PARAGRAFO 3o.** El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

**ARTICULO 27.** Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios de tiempo completo de un profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de alimentos

**PARAGRAFO.** El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

## **CAPITULO VI.**

### **SANEAMIENTO**

**ARTICULO 28.** Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la Empresa.

**ARTICULO 29.** El Plan de Saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

**a. Programa de Limpieza y desinfección:**

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

**b. Programa de Desechos Sólidos:**

En cuanto a los desechos sólidos (basuras) debe contarse con las instalaciones, elementos, reas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, reas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente.

**c. Programa de Control de Plagas:**

Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

## **CAPITULO VII.**

### **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION**

**ARTICULO 30.** Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar:

- a. La contaminación y alteración del alimento
- b. La Proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y
- c. El deterioro o daño del envase o embalaje

**ARTICULO 31. ALMACENAMIENTO.** Las operaciones de almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
- b. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevar a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto.
- c. El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizara de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deber n identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.
- d. El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizar ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias o deterioradas.
- e. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

- f. El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducada deberá realizarse en una rea o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
- g. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en reas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

**ARTICULO 32.** Los establecimientos dedicados al depósito de alimentos cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de alimentos, señaladas en el presente capítulo.

**ARTICULO 33. TRANSPORTE.** El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Se realizara en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase.
- b. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final.
- c. Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena

conservación de los alimentos y contarán con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas.

- d. La empresa esta en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- e. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someter n a procesos de desinfección.
- f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizaran los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aíslen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas.
- g. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
- h. Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.
- i. El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial dentro del territorio nacional no requiere de certificados, permisos o documentos similares expedidos por parte de las autoridades sanitarias.

**ARTICULO 34. DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION.** Durante las actividades de distribución y comercialización de Alimentos y materias primas deberá garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de alimentos y materias primas será responsable solidario

con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

**PARAGRAFO 1o.** Los alimentos que requieran refrigeración durante su distribución, deberán mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

**PARAGRAFO 2o.** Cuando se trate de alimentos que requieren congelación estos deben conservarse a temperaturas tales que eviten su descongelación.

**ARTICULO 35. EXPENDIO DE ALIMENTOS.** El expendio de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.
- b. Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberán contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos.
- c. Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/ o congelación.
- d. El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar.
- e. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las reas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

## CAPITULO VIII.

### RESTAURANTES Y ESTABLECIMIENTOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS

**ARTICULO 36. CONDICIONES GENERALES.** Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

- a. Se localizaran en sitios secos, no inundables y en terrenos de fácil drenaje.
- b. No se podrán localizar junto a botaderos de basura, pantanos, ciénagas y sitios que puedan ser criaderos de insectos y roedores.
- c. Los alrededores se conservarán en perfecto estado de aseo, libres de acumulación de basuras, formación de charcos o estancamientos de agua.
- d. Deben estar diseñados y contruidos para evitar la presencia de insectos y roedores.
- e. Deben disponer de suficiente abastecimiento de agua potable.
- f. Contarán con servicios sanitarios para el personal que labora en el establecimiento, debidamente dotados y separados del área de preparación de los alimentos.
- g. Deberán tener sistemas sanitarios adecuados, para la disposición de aguas servidas y excretas.
- h. Contarán con servicios sanitarios para uso del público, separados para hombres y mujeres, salvo en aquellos establecimientos en donde por razones de limitaciones del espacio físico no lo permita caso en el cual podrán emplearse los servicios sanitarios de uso del personal que labora en el establecimiento y los ubicados en centros comerciales.

**ARTICULO 37. CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL AREA DE PREPARACION DE ALIMENTOS.** El área de preparación de los alimentos, cumplir con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y el mantenimiento sanitario.
- b. El piso de las áreas húmedas debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10cm de di metro por cada 40m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los depósitos, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90m<sup>2</sup> de área servida.
- c. Las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.
- d. Los techos deben estar diseñados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y el mantenimiento.
- e. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.
- f. Deben disponerse de recipientes, locales e instalaciones para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.
- g. Deberá disponerse de recipientes de material sanitario para el almacenamiento de desperdicios orgánicos debidamente tapados, alejados del lugar donde se preparan los alimentos y deberán ser removidos y lavados frecuentemente.

- h. Se prohíbe el acceso de animales domésticos y la presencia de personas diferentes a los manipuladores de alimentos
- i. Se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas en la cocina o en las áreas de preparación de los alimentos.

**ARTICULO 38. EQUIPOS Y UTENSILIOS.** Los equipos y utensilios empleados en los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos, deben cumplir con las condiciones establecidas en el capítulo II del presente decreto.

**ARTICULO 39. OPERACIONES DE PREPARACION Y SERVIDO DE LOS ALIMENTOS.** Las operaciones de preparación y servido de los alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. El recibo de insumos e ingredientes para la preparación y servido de alimentos se hará en lugar limpio y protegido de la contaminación ambiental y se almacenarán en recipientes adecuados.
- b. Los alimentos o materias primas crudos tales como hortalizas, verduras, carnes, y productos hidrobiológicos que se utilicen en la preparación de los alimentos deberán ser lavados con agua potable corriente antes de su preparación.
- c. Las hortalizas y verduras que se consuman crudas deberán someterse a lavados y desinfección con sustancias autorizadas.
- d. Los alimentos perecederos tales como leche y sus derivados, carne y preparados, productos de la pesca deberán almacenarse en recipientes separados, bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrán almacenarse conjuntamente con productos preparados para evitar la contaminación.
- e. El personal que está directamente vinculado a la preparación y/o servido de los alimentos no debe manipular dinero simultáneamente.

- f. Los alimentos y bebidas expuestos para la venta deben mantenerse en vitrinas, campanas plásticas, mallas metálicas o plásticas o cualquier sistema apropiado que los proteja del ambiente exterior.
- g. El servido de los alimentos deberá hacerse con utensilios (pinzas, cucharas, etc) según sea el tipo de alimento, evitando en todo caso el contacto del alimento con las manos.
- h. EL lavado de utensilios debe hacerse con agua potable corriente, jabón o detergente y cepillo, en especial las superficies donde se pican o fraccionan los alimentos, las cuales deben estar en buen estado de conservación e higiene; las superficies para el picado deben ser de material sanitario, de preferencia plástico, nylon, polietileno o teflón.
- i. La limpieza y desinfección de los utensilios que tengan contacto con los alimentos se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso. Esta desinfección deberá realizarse mediante la utilización de agua caliente, vapor de agua o sustancia químicas autorizadas para este efecto.
- j. Cuando los establecimientos no cuenten con agua y equipos en cantidad y calidad suficientes para el lavado y desinfección, los utensilios que se utilicen deberán ser desechables con el primer uso.

**ARTICULO 40. RESPONSABILIDAD.** El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, ser n responsables de la higiene y la protección de los alimentos preparados y expendidos al consumidor; y estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las practicas higiénicas y medidas de protección establecidas en el capitulo III del presente decreto.

**PARAGRAFO 1o.** Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos deben recibir capacitación sobre manipulación higiénica de alimentos, a través de cursos a cargo de la autoridad local de salud, de la misma empresa o por personas naturales o

jurídicas debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria local. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

**PARAGRAFO 2o.** La autoridad sanitaria competente en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control verificara el cumplimiento de la capacitación para los manipuladores de alimentos a que se refiere este artículo.

### **TITULO III.**

#### **VIGILANCIA Y CONTROL**

#### **CAPITULO IX.**

#### **REGISTRO SANITARIO**

**ARTICULO 41. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO.** Todo alimento que se expenda directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente decreto.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes:

- a. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- b. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
- c. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

**ARTICULO 42. COMPETENCIA PARA EXPEDIR REGISTRO SANITARIO.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

**PARAGRAFO.** El INVIMA podrá delegar en algunas entidades territoriales, la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la demostración que hagan los entes territoriales de salud, sobre la correspondiente capacidad técnica y humana con que cuenten para el ejercicio de la delegación.

**ARTICULO 43. PRESUNCION DE LA BUENA FE.** El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

**ARTICULO 44. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.** El registro sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente decreto.

**ARTICULO 45. SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.** Para la obtención del registro sanitario el interesado deber presentar los documentos que se señalan para cada caso:

**A. PARA ALIMENTOS NACIONALES**

1. Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignara la siguiente información:
  - 1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
  - 1.2 Nombre o razón social y ubicación del fabricante.

- 1.3 Nombre y marca (s) del producto.
- 1.4 Descripción del producto.
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. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado.
4. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

## **B. ALIMENTOS IMPORTADOS**

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario en el cual se consignara la siguiente información:
  - 1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
  - 1.2 Nombre o razón social y ubicación del fabricante
  - 1.3 Nombre y marca (s) del producto
  - 1.4 Descripción del producto
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto esta autorizado para el consumo humano y es de venta libre en ese país.

4. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
5. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

**PARAGRAFO.** Para el cumplimiento del presente artículo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, establecerá un formulario único para la solicitud del registro sanitario.

**ARTICULO 46.** El formulario de solicitud de registro sanitario deberá estar suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado y debe contener una declaración acerca de que la información presentada es veraz y comprobable en cualquier momento y que conoce y acata los reglamentos sanitarios vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fabricas de alimentos y del producto para el cual se solicita el registro sanitario.

**ARTICULO 47.** Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales Colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarios.

**ARTICULO 48. TERMINO PARA LA EXPEDICION DEL REGISTRO SANITARIO.** Presentada la solicitud de registro sanitario y verificado que el formulario se encuentre debidamente diligenciado y con los documentos exigidos, el INVIMA o autoridad delegada proceder inmediatamente a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocar en el formulario, con la firma del funcionario competente. Este número de registro identificar el producto para todos los efectos legales.

**PARAGRAFO.** Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo el INVIMA o la autoridad delegada deberán adoptar los procesos de sistematización y mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de alimentos registrados.

**ARTICULO 49. RECHAZO DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.** Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente decreto, el INVIMA o la autoridad delegada procederá a rechazarla, dejando constancia en el formulario presentado y devolver la documentación al interesado.

**PARAGRAFO.** Los solicitantes podrán interponer los recursos de reposición o apelación directamente o por medio de apoderado contra los actos administrativos que expidan o nieguen el registro sanitario, conforme lo estipula el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO 50. REGISTRO SANITARIO PARA VARIOS PRODUCTOS.** Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial.
- b. Cuando se trate del mismo alimento con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica.
- c. Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios.
- d. El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.

**ARTICULO 51. ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DEL REGISTRO SANITARIO.** Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular esta en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

**PARAGRAFO.** Para el cumplimiento del presente artículo el INVIMA establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

**ARTICULO 52. OBLIGACION DE RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO.** Al término de la vigencia del registro sanitario se deberá obtener la renovación del mismo.

Para efectos de la renovación del registro sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el INVIMA.

Los alimentos conservaran el mismo número cuando se renueve el registro sanitario conforme al presente decreto.

**ARTICULO 53. RESPONSABILIDAD.** El titular del registro, fabricante o importador de alimentos deberá cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, las condiciones de producción y el control de calidad exigido, presupuestos bajo los cuales se concede el Registro Sanitario. En consecuencia, cualquier transgresión de las normas o de las condiciones establecidas y los efectos que estos tengan sobre la salud de la población, será responsabilidad tanto del titular respectivo como del fabricante e importador.

**ARTICULO 54. TRAMITES ESPECIALES.** A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y /o procesos de ingeniería genética, se les otorgara Registro Sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora - Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo

establecido en el Decreto 0936 de mayo 27 de 1996 , o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentara los productos que ser n cobijados por el presente artículo.

## **CAPITULO X.**

### **IMPORTACIONES**

**ARTICULO 55.** Los alimentos que se importen al país requerirán de Registro Sanitario previo a la importación, expedido según los términos del presente decreto.

Todo lote o cargamento de alimentos que se importe al país, deberá venir acompañado del respectivo certificado sanitario o su equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente, en el cual conste que los alimentos son aptos para el consumo humano.

Cuando el lote o cargamento de alimentos o materia prima objeto de importación, se efectúe por embarques parciales en diferentes medios de transporte, cada embarque deberá estar amparado por un certificado sanitario por la cantidad consignada correspondiente.

**ARTICULO 56. CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.** Todo lote o cargamento de alimentos o materias primas objeto de importación, requiere para tal proceso del certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad sanitaria del puerto de ingreso de los productos.

**ARTICULO 57. DOCUMENTACION PARA EXPEDIR EL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.** Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos y materias primas para alimentos se requiere:

- a. Certificado sanitario del país de origen o su equivalente.
- b. Copia del registro sanitario para aquellos productos que estén sujetos a este requisito según lo establecido en este decreto.
- c. Acta de inspección de la mercancía.
- d. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos.

**PARAGRAFO.** La autoridad sanitaria del puerto de ingreso podrá eximir de análisis de laboratorio a aquellos alimentos que conforme al presente decreto no se encuentren dentro de los considerados de mayor riesgo en salud pública y otros alimentos que como resultado de las acciones de vigilancia y control en la importación demuestren repetidamente un comportamiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad sanitaria podrá aceptar certificados de análisis expedidos por laboratorios autorizados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

**ARTICULO 58. INSPECCION DE LA MERCANCIA.** La autoridad sanitaria en el lugar donde se adelante el proceso de importación practicar una inspección sanitaria para verificar:

- a. La existencia de la mercancía.
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del alimento o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera.
- c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, rotulación y empaque.
- d. Otras condiciones sanitarias de manejo del producto de acuerdo con su naturaleza.

De dicha inspección se levantara un acta suscrita por el funcionario que la realiza y por el interesado que participe en ella.

**ARTICULO 59. ANALISIS DE LABORATORIO.** Los análisis de laboratorio a los alimentos o materias primas objeto de importación, se realizarán:

- a. En el laboratorio de la Dirección de Salud del lugar de ingreso de los productos al país.
- b. En el laboratorio de la Dirección de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos, cuando los alimentos o las materias primas objeto de importación no se nacionalicen en los puertos y puestos fronterizos de entrada al país.

**PARAGRAFO.** En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las Direcciones de Salud no se consideren técnicamente suficientes o estos laboratorios no estén en condiciones de realizarlos, la autoridad sanitaria deberá remitir muestras para análisis al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ARTICULO 60. TRASLADO DE ALIMENTOS PREVIO A LA NACIONALIZACION.** Los alimentos o materias primas que se importen al país, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de alimentos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

**ARTICULO 61. EXPEDICION DEL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.** La autoridad sanitaria competente del lugar de nacionalización del embarque del alimento o materia prima objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, en el resultado aceptable de los análisis del laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los alimentos o materias primas, la autoridad

sanitaria podrá requerir que se complete la información y aplicar las medidas sanitarias preventivas o de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

Si de los resultados de los análisis efectuados por la Dirección de Salud correspondiente se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del alimento para el consumo humano deber acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los alimentos o materias primas no son aptos para el consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes en los términos de este decreto.

**ARTICULO 62.** Los alimentos elaborados o envasados en zona franca se ajustarán a las disposiciones del presente decreto.

**ARTICULO 63. COSTO DE LOS ANALISIS DE LABORATORIO.** Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los alimentos, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

**ARTICULO 64. AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE ALIMENTOS.** El INVIMA otorgar visto bueno sanitario a la importación de alimentos y materias primas. Para ello determinar los requisitos sanitarios para la aprobación de las licencias de importación, según la naturaleza e implicaciones de orden sanitario y epidemiológico de los alimentos y materias primas y podrá delegar esta facultad a otra entidad pública que cumpla con las condiciones para este fin o a las entidades territoriales.

## **CAPITULO XI.**

### **EXPORTACIONES**

**ARTICULO 65. EXPEDICION DEL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA.** La autoridad sanitaria del puerto de salida expedirá respecto de cada lote o cargamento de alimentos, el certificado de inspección sanitaria para exportación, previa inspección y análisis del cargamento.

**PARAGRAFO.** Los costos de análisis de laboratorio que se requieran para la exportación de alimentos serán asumidos por el exportador.

### **ARTICULO 66. DOCUMENTACION PARA EXPEDIR CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA LA EXPORTACION DE ALIMENTOS.**

La expedición del Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos y materias primas, requerirá:

- a. Copia del Registro Sanitario, para aquellos alimentos que están sujetos a este requisito según este decreto.
- b. Acta de inspección de la mercancía.
- c. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos, cuando la autoridad sanitaria del país importador lo requiera.

## **CAPITULO XII.**

### **VIGILANCIA SANITARIA**

**ARTICULO 67. COMPETENCIA.** El Ministerio de Salud establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de que trata el presente decreto, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos -INVIMA le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

**ARTICULO 68. VISITAS DE INSPECCION.** Es obligación de la autoridad sanitaria competente, realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las Buenas Practicas de Manufactura establecidas en el presente decreto.

**ARTICULO 69. ACTAS DE VISITA.** Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantara actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso.

**PARAGRAFO.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que deberá ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura establecidas en el presente decreto.

**ARTICULO 70. PLAZOS PARA EL CUMPLIMIENTO.** Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura se proceder a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de 30 días para su cumplimiento a partir de su notificación.

**PARAGRAFO.** Vencido el plazo mencionado, la autoridad sanitaria deberá realizar visita de inspección para verificar el cumplimiento de las exigencias contenidas en el acta y en caso de encontrar que estas no se han cumplido, deber aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente decreto. Si el cumplimiento de las exigencias es parcial podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

**ARTICULO 71. NOTIFICACION DEL ACTA.** El acta de visita deberá ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal o propietario del establecimiento en un plazo no mayor de 5 cinco días hábiles, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta notificada se dejara en poder del interesado. Para los vehículos transportadores de alimentos, las autoridades sanitarias le practicarán una inspección y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

**PARAGRAFO.** A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura establecidas en el presente decreto. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

**ARTICULO 72. PERIODICIDAD DE LAS VISITAS.** Es obligación de las autoridades sanitarias de las Direcciones Seccionales y Locales de Salud practicar mínimo dos visitas por semestre a los establecimientos de alimentos de mayor riesgo en salud pública y una visita por semestre para los demás establecimientos de alimentos de menor riesgo objeto del presente decreto. Estas visitas estar n enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo.

**ARTICULO 73. LIBRE ACCESO A LOS ESTABLECIMIENTOS.** La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos objeto del presente decreto en el momento que lo considere necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitarios.

**ARTICULO 74. MUESTRAS PARA ANALISIS.** Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de alimento, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

**ARTICULO 75. ACTA DE TOMA DE MUESTRAS.** De toda toma de muestras de alimentos, la autoridad sanitaria competente levantara un acta firmada por las partes que intervengan, en la cual se hará constar la forma de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejara copia al interesado con una contra muestra. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo.

**PARAGRAFO.** El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de alimentos.

**ARTICULO 76. REGISTRO DE LA INFORMACION.** Las Entidades Territoriales deberán llevar un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente decreto, toma de muestras, resultados de laboratorio, la cual estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

**ARTICULO 77. ENFOQUE DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente decreto, se enmarcaran en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias,

las Buenas Practicas de Manufactura y se orientaran en los principios que rigen el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

**ARTICULO 78. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS.** Será obligación de las Entidades Territoriales tener implementados programas de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos presentadas en el área de su jurisdicción.

**PARAGRAFO 1o.** La información y notificación de los casos y brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos deberán hacerse a través del Sistema Alerta Acción y remitirse a la Oficina de Epidemiología del Ministerio de Salud cuando estos ocurran.

**PARAGRAFO 2o.** La Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos estará sometida a los lineamientos generales que sobre el particular reglamente el Ministerio de Salud.

**PARAGRAFO 3o.** La implantación de la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos estará soportada en las directrices de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud en coordinación con el INVIMA.

### **CAPITULO XIII.**

#### **REVISION DE OFICIO DEL REGISTRO SANITARIO**

**ARTICULO 79. REVISION.** El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario, con el fin de:

- a. Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

- b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos.
- c. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

**ARTICULO 80. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISION.** El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

- a. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenara la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicara a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitara la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un termino de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación.
- b. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.
- c. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
- d. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a del presente artículo, el INVIMA, adoptar la

decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deber notificar a los interesados.

- e. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el INVIMA proceder a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

#### **CAPITULO XIV.**

#### **MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES**

**ARTICULO 81.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a las Entidades Territoriales de Salud adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente decreto, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

**ARTICULO 82. CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS.** Para garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias establecidas en el presente decreto y la protección de la comunidad, las autoridades sanitarias deberán informar sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

**ARTICULO 83. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** De conformidad con el artículo 576 de la Ley 09/79 son medidas de seguridad las siguientes:

La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la

congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

**ARTICULO 84. DEFINICION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Para efectos del presente decreto se definen las siguientes medidas de seguridad:

- **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL O PARCIAL**  
Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fabrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de alimentos, o una de sus áreas cuando se considere que esta causando un problema sanitario, medida que se adoptará través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".
- **SUSPENSION TOTAL O PARCIAL DE TRABAJOS O SERVICIOS**  
Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.
- **CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS**  
Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un producto, materia prima o equipo que se presume esta originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias.

De acuerdo con la naturaleza del alimento o materia prima, podrán permanecer retenidos bajo custodia por un tiempo máximo de 30 días hábiles, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del alimento o materia prima.

- **DECOMISO DEL PRODUCTO**  
Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o alimento que no cumple con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que

el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia mientras se define su destino final.

**ARTICULO 85. OTRAS MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS.** Para efectos del contenido de este decreto se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

– **AISLAMIENTO DE PERSONAS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN**

Consiste en separar a una persona del proceso de elaboración de alimentos, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; esta medida se prolongará solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.

– **VACUNACION DE PERSONAS**

Consiste en aplicar de manera preventiva vacunas al personal que labora en una fábrica, depósito, expendio, o establecimiento de consumo de alimentos, con el fin de inmunización contra las enfermedades infectocontagiosas en caso de epidemia.

– **CONTROL DE INSECTOS U OTRA FAUNA NOCIVA O TRANSMISORA DE ENFERMEDADES**

Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causales de enfermedades o contaminación o destrucción de alimentos o materias primas.

**ARTICULO 86. ACTUACION.** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad o preventivas, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo o por información de cualquier persona.

**ARTICULO 87. APLICACION DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.** Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva aplicar la medida correspondiente.

**ARTICULO 88. DILIGENCIA.** Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, deber levantarse un acta por triplicado que suscribir el funcionario que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregara a la persona que atienda la diligencia.

**ARTICULO 89. DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS.** Los alimentos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezcan riesgos para la salud humana podrán ser destinados a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro.

**PARAGRAFO.** De la anterior diligencia se Levantara acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los alimentos o materias primas se destinen a una Institución de utilidad común sin animo de lucro, se dejara constancia en el acta de tal hecho y se anexar la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

**ARTICULO 90. CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y PREVENTIVAS.** Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto,

prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, transitorias y se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

**ARTICULO 91. CONSECUENCIAS DE LA APLICACION DE UNA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD O PREVENTIVA.** Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá inmediatamente a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio, el cual debe adelantar la oficina jurídica de la entidad territorial correspondiente, con el apoyo técnico si es el caso de la respectiva entidad.

**ARTICULO 92. INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.** El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información de la autoridad sanitaria competente, por denuncia o queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

**PARAGRAFO.** Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

**ARTICULO 93. INTERVENCION DEL DENUNCIANTE.** El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas o para auxiliar a la autoridad sanitaria competente para adelantar la respectiva investigación, siempre y cuando esta lo requiera.

**ARTICULO 94. OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA.** Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

**PARAGRAFO.** La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

**ARTICULO 95. VERIFICACION DE LOS HECHOS.** Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, ordenarán la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

**ARTICULO 96. DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS.** Una vez conocido el hecho o recibida la información según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, con base en los riesgos que pueda presentar para la salud individual o colectiva. En orden a la verificación de los hechos podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como, visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes.

**ARTICULO 97. CESACION DEL PROCEDIMIENTO.** Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos - INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederán a dictar un auto que así lo declare y ordenar cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.

**ARTICULO 98. NOTIFICACION DE CARGOS.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación o

por haberse aplicado una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

**PARAGRAFO.** Si no fuere posible hacer la notificación personal, se le enviara por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o a la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexar al expediente. Si no lo hiciera al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijara un edicto en la entidad sanitaria competente por el termino de diez (10) días con inserción de la parte correspondiente a los cargos, al vencimiento de los cuales se entender surtida la anotación.

**ARTICULO 99. TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS.** Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar y solicitar la practica de las pruebas que considere pertinentes.

**ARTICULO 100. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS.** La autoridad sanitaria competente decretara la practica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevaran a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

**ARTICULO 101. CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

**ARTICULO 102. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES.** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. Reincidir en la comisión de la misma falta.
- b. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c. Cometer la falta para ocultar otra.
- d. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta y
- f. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

**ARTICULO 103. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES.** Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente;
- b. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.
- c. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

**ARTICULO 104. EXONERACION DE RESPONSABILIDAD.** Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenara archivar el expediente.

**PARAGRAFO.** El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio en los términos previstos en este decreto, incurrirá en causal de mala conducta.

**ARTICULO 105. FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONGAN SANCIONES.** Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

**PARAGRAFO.** Si no pudiera hacerse la notificación personal se procederá de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO 106. RECURSOS.** Contra las providencias que impongan una sanción proceden los recursos de reposición y de apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación.

**PARAGRAFO 1o.** El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia, el de apelación ante la autoridad jerárquica superior.

**PARAGRAFO 2o.** Contra las providencias expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA sólo procede el recurso de reposición.

**PARAGRAFO 3o.** El recurso de apelación solo podrá concederse en el efecto devolutivo.

**ARTICULO 107. CLASES DE SANCION.** De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979 las sanciones podrán consistir en: amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

**PARAGRAFO.** El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

**ARTICULO 108. AMONESTACION.** Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria sin que dicha violación implique riesgo para la salud de las personas, llamada que tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la contaminación.

En el escrito de amonestación se precisara el plazo que se dará al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

**ARTICULO 109. COMPETENCIA PARA AMONESTAR.** La amonestación deberá ser impuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso.

**ARTICULO 110. MULTA.** Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor de las normas sanitarias por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta allí prevista.

**ARTICULO 111. VALOR DE LAS MULTAS.** El INVIMA y los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma

equivalente a diez mil (10000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen y vendan alimentos a quienes los exporten o importen o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias de las materias primas, productos alimenticios, o establecimientos según el caso.

**ARTICULO 112. LUGAR Y TÉRMINO PARA EL PAGO DE LAS MULTAS.** Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación del registro sanitario o del cierre temporal del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

**ARTICULO 113. DECOMISO.** Los jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santa fe de Bogota, D. C. o a las entidades que hagan sus veces, o el INVIMA podrán mediante resolución motivada ordenaran el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud de la comunidad.

**ARTICULO 114. PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO.** El decomiso ser realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantara acta por triplicado que suscribir n el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregara a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

**PARAGRAFO.** Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la

salud humana, podrá destinarlos a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

**ARTICULO 115. SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO.** El registro sanitario será suspendido por el INVIMA o la autoridad que lo expidió, por las siguientes causales:

1. Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el alimento, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.
2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado.
3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no cumple con las normas técnico- sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud o las oficiales Colombianas u otras que adopte el Ministerio de Salud.

**PARAGRAFO 1o.** La suspensión del registro sanitario no podrá ser por un término inferior a tres (3) meses, ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, en caso que decida continuar fabricando o envasando el alimento al término de la suspensión.

**PARAGRAFO 2o.** La suspensión del registro sanitario del alimento conlleva además al decomiso del alimento y a su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

**ARTICULO 116. CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO.** El registro sanitario será cancelado por el INVIMA o la autoridad que lo expidió por las siguientes causales:

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura fijadas en el presente decreto.
2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el alimento que esta a la venta al público presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.
5. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento.

**PARAGRAFO 1o.** La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho alimento, durante los cinco (5) años siguientes a la imposición de la cancelación.

**PARAGRAFO 2o.** La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del alimento y su retiro inmediato del mercado.

**ARTICULO 117. COMPETENCIA PARA ORDENAR LA SUSPENSION O CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO.** El INVIMA o la autoridad que expidió el registro sanitario podrán mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente decreto.

**ARTICULO 118. CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE ESTABLECIMIENTOS O EDIFICACIONES.** Consiste en poner fin a la tareas que en ellos se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias una vez se hayan demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o edificación o sólo una parte o para un proceso que se desarrolle en el y puede ser temporal o definitivo.

**ARTICULO 119. COMPETENCIA PARA LA APLICACION DE CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO.** El cierre temporal o definitivo será impuesto mediante resolución motivada expedida por el INVIMA o por los Jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud, o la entidades que hagan sus veces.

**ARTICULO 120. EJECUCION DE LA SANCION DE CIERRE.** Las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud o las entidades que hagan sus veces o el INVIMA; podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

**PARAGRAFO.** Igualmente deberán dar a la publicidad hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 9a de 1979 y sus normas reglamentarias.

**ARTICULO 121. TERMINO DE LAS SANCIONES.** Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezara a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computara para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

**ARTICULO 122.** Cuando del incumplimiento del presente decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

**ARTICULO 123. AUTORIDADES DE POLICIA.** Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestaran toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

**ARTICULO 124. <BASE PARA EL CALCULO DEL MONTO DE RENTAS CEDIDAS A TRANSFORMAR>.** El artículo 6o. del Decreto 3007 del 19 de diciembre de 1997 quedara así: "ARTICULO 6o. BASE PARA EL CÁLCULO DEL MONTO DE RENTAS CEDIDAS A TRANSFORMAR. Para establecer la base de cálculo de las rentas cedidas que debe ser transformado en subsidios a la demanda, se deberán deducir los siguientes conceptos:

- a. El monto destinado a garantizar el funcionamiento de los organismos de dirección de salud a nivel departamental.
- b. El monto destinado a garantizar el sostenimiento de los Tribunales de Ética Médica y Odontológica.
- c. El monto destinado a garantizar el pago de la deuda prestacional, de acuerdo con los compromisos adquiridos mediante los convenios de concurrencia suscritos de conformidad con lo establecido por el artículo 33 de la ley 60 de 1993.

- d. El monto destinado anualmente a cubrir las mesadas pensionales del personal asumido directamente por las instituciones de salud, hasta el momento en que se suscriba el convenio de concurrencia mencionado en el numeral anterior.
- e. El monto destinado al financiamiento de los laboratorios de salud pública.
- f. El monto destinado a garantizar la oferta de los servicios de salud mental no incluidos en el POS-S y a la población desprotegida de la tercera edad.
- g. Los recursos destinados a la financiación del Plan de Atención Básica.

**PARAGRAFO.** El monto total autorizado a deducir, de conformidad con lo establecido en el presente artículo, no podrá ser en ningún caso superior a la suma de los valores efectivamente cancelados en la vigencia anterior, a precios constantes, con excepción de lo consagrado en los literales c y d."

**ARTICULO 125. VIGENCIA.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente los Decretos 2333 de 1982, 1801 de 1985 y 2780 de 1991.

**PUBLIQUESE Y CUMPLASE.**

**MARIA TERESA FORERO DE SAADE**

Ministra de Salud