

## DECRETO 3075 DE 1997

(Diciembre 23)

Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 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 9 de 1979.

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

[Ver la Resolución del Min. Salud 604 de 1993](#)

**Artículo 1º.-** *Ámbito de Aplicación.* 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 aplicarán:

- a. A todas las fábricas 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.

**Artículo 2º.-** *Definiciones.* Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

**Actividad acuosa.** (Aw): en 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 pública:** 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 expendi 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 de 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 fisicoquímicas 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 área 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 entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia y 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 prácticas de manufactura:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Biotecnología de tercera generación:** Es la rama de la ciencia basada en la manipulación de la información genética de las células para la obtención de alimentos.

**Certificado de inspección 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.

**Desinfección ? descontaminación:** Es el tratamiento fisicoquímico 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 sustancialmente 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:** En la calidad 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, vajilla 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.

**Fábrica 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.

**Infestación:** 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 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 epidemiológica 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 mimas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

**Artículo 3º.- *Alimentos de Mayor Riesgo en Salud Pública.*** Para efectos del presente Decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

Carne, productos cárnicos 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.

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

**Parágrafo 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.

**Artículo 4º.- *Mataderos.*** Los mataderos se considerarán como fabricas de alimentos y su funcionamiento obedecerá a lo dispuesto en el Título V de la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

**Artículo 5º.- *Leche.*** La producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche se regirán por la Ley 9 de 1979 y los Decretos reglamentarios 2437 de 1983, 2473 de 1987 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

**Artículo 6º.- *Obligatoriedad de dar Aviso a la Autoridad Sanitaria.*** Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán 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.

## TÍTULO II

## **CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS**

**Artículo 7º.-** *Buenas Prácticas de Manufactura.* Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento; transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente Decreto.

### **CAPÍTULO I**

#### **Edificación e instalaciones**

**Artículo 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:

#### **Localización y accesos.**

- a. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;
- 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 estacionamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

#### **Diseños y construcción.**

- 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;

ll) 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;

- m. 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 realizará conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

#### **Disposición de residuos líquidos.**

- n. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente;
- o. 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.

#### **Disposición de residuos sólidos.**

- p. 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;

- q. 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.**

- r. 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;
- s. 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,
- t. 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;
- u. 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;
- v. 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 ni inferior a 80°C.

**Artículo 9º.-** *Condiciones Específicas de las Áreas de Elaboración.* 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, residentes, 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 área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área 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 desinfección.

#### **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 antiinsecto 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 del 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 autocerrables 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;
- ll. 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.

### **Iluminación.**

- a. Los establecimientos objeto del presente Decreto tendrá una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas;
- b. 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;

- c. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser de 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.

### **Ventilación.**

- d. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que construyan 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;
- e. 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 esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

## CAPÍTULO II

### Equipos y utensilios

**Artículo 10º.- Condiciones Generales.** Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo de alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, construidos, 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.

**Artículo 11º.- 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 éstas o de éstas con el alimento, a menos que éste 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 obstante 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. Podrá 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.

**Artículo 12º.-** *Condiciones de Instalación 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 de un 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.

### **CAPÍTULO III**

#### **Personal manipulador de alimentos**

**Artículo 13º.-** *Estado de Salud.*

- a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deberá 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 manipulan. La dirección de la empresa tomará 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 tomará 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.

#### **Artículo 14º.- *Educación y Capacitación.***

- 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 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 tendrá 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.

**Artículo 15º.- *Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección.*** Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

- a. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste;
- 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 en 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 áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente capítulo.

## **CAPÍTULO IV**

### **Requisitos higiénicos de fabricación**

**Artículo 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.

**Artículo 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 el 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 contratación 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.

**Artículo 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.

**Artículo 19°.- Operaciones de Fabricación.** 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 óptimas 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 (Aw), 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 4°C (39°F).
  - Mantener el alimento en estado congelado.
  - Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).
  - Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando éstos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
- a. Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw), 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;
- b. 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 (>60°) o bajas (<4°C) según sea el caso;

- c. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc., se Realizarán de manera que protejan los alimentos contra la contaminación;
- d. Cuando se 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;
- e. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, intalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado;
- f. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines;
- g. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento;
- h. Los productos devueltos a la empresa por efectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

**Artículo 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 tomarán 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 semielaboradas 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 medida 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.

**Artículo 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 fábrica 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. Esos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo el caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

## **CAPÍTULO V**

### **Aseguramiento y control de la calidad**

**Artículo 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 variarán según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

**Artículo 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.

**Artículo 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, métodos 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 en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

**Artículo 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 otros sistemas que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente.

**Parágrafo 1°.-** 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.

**Parágrafo 2°.-** 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.

**Artículo 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.

**Parágrafo 1°.-** 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.

**Parágrafo 2°.-** El Ministerio de Salud establecerá las condiciones y requisitos específicos que deben satisfacer los laboratorios de pruebas y ensayos de alimentos para cumplimiento del presente artículo.

**Parágrafo 3°.-** 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.

**Artículo 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.

**Parágrafo.-** 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.

## **CAPÍTULO VI**

### **Saneamiento**

**Artículo 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.

**Artículo 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 concertaciones 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, áreas, 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, áreas, 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.

## **CAPÍTULO VII**

### **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

**Artículo 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.

**Artículo 31°.- *Almacenamiento.*** Las operaciones de almacenamientos 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 dé 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 realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrá limpias y en buenas condiciones higiénicas, además se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto;
- c. El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizará 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 deberán identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida;
- d. El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizarán 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 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 caducidad deberá realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual 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 áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

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

**Artículo 33º.-** *Transporte.* El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Se realizará 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 está 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 someterán a procesos de desinfección;
- f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas;
- g. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materia primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza represente 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.

**Artículo 34º.-** *Distribución y Comercialización.* 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 materiales primas será responsable solidario con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

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

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

**Artículo 35º.- *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 deberá 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 áreas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

## **CAPÍTULO VIII**

### **restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos**

**Artículo 36º.- *Condiciones Generales.*** Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

- a. Se localizarán 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 construidos 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 a aquellos establecimientos en donde por razones de limitaciones del espacio físico no lo permita caso en el cual podrá emplearse los servicios sanitarios de uso del personal que labora en el establecimiento y los ubicados en centros comerciales.

**Artículo 37º.- Condiciones Específicas del Área de Preparación de Alimentos.** El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, residentes, 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 pendiente mínima del 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 cm<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, que requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<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.

**Artículo 38º.- 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.

**Artículo 39°.- Operaciones de Preparación 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 podrá 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 debidas expuestos para la venta deben mantenerse en vitrina, 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 sustancias 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.

**Artículo 40°.- Responsabilidad.** El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la higiene y la protección de los alimentos preparados y expendios al consumidor; y estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el capítulo III del presente Decreto.

**Parágrafo 1°.-** 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.

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

### TÍTULO III

#### VIGILANCIA Y CONTROL

#### CAPÍTULO IX

##### Registro sanitario

**Artículo 41º.-** *Obligatoriedad del Registro Sanitario.* Todo alimento que se expendiera 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. [Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 4764 de 2005](#). 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.

**Artículo 42º.-** *Competencia para Expedir Registro Sanitario.* El Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

**Parágrafo.-** 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.

**Artículo 43º.-** *Presunción de la Buena Fe.* El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

**Artículo 44º.-** *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 le presente Decreto.

**Artículo 45°.- *Solicitud del Registro Sanitario.*** Para la obtención del registro sanitario el interesado deberá presentar los documentos que se señalan para cada caso:

**A. Para alimentos nacionales.**

1. Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
  1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
  2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
  3. Nombre y marca (s) del producto.
  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.

**A. Alimentos importados.**

1. formulario de solicitud de Registro Sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
  1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
  2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
  3. Nombre y marca (s) del producto.
  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 está autorizado para el consumo y es de venta libre en ese país.
4. Constancia de que le 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.

**Parágrafo.-** 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.

**Artículo 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 fábricas de alimentos del producto para el cual se solicita el registro sanitario.

**Artículo 47°.-** Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnicas sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del *Codex Alimentarius*.

**Artículo 48°.-** *Término para la Expedición del Registro Sanitario.* Presentada la solicitud de registro sanitario y verificado que el formulado se encuentre debidamente diligenciado y con los documentos exigidos, el Invima o autoridad delegada procederá inmediatamente a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el formulario, con la firma del funcionario competente. Este número de registro identificará el producto para todos los efectos legales.

**Parágrafo.-** 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.

**Artículo 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 devolverá la documentación al interesado.

**Parágrafo.-** 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.

**Artículo 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 sólo difieran en los ingredientes secundarios.
- d. El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.
- e. [Adicionado art. 1 Decreto Nacional 1270 de 2002](#)

**Artículo 51°.-** *Actualización de la Información del Registro Sanitario.* Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la

información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

**Parágrafo.-** Para el cumplimiento del presente artículo el Invima establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

**Artículo 52°.-** *Obligación 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 conservarán el mismo número cuando se renueve el registro sanitario conforme al presente Decreto.

**Artículo 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.

**Artículo 54°.-** *Trámites Especiales.* A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética, se les otorgará Registro Sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora ? Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo establecido en el Decreto 936 de mayo 27 de 1996, o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentará los productos que serán cobijados por el presente artículo.

## **CAPÍTULO X**

### **Importaciones**

**Artículo 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 empaque deberá estar amparado por un certificado sanitario por la cantidad consignada correspondiente.

**Artículo 56°.-** *Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización.* 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.

**Artículo 57°.-** *Documentación para Expedir el Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización.* 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.

**Parágrafo.-** 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 considerandos de mayor riesgo en salud pública y otros alimentos 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.

**Artículo 58°.-** *Inspección de la Mercancía.* La autoridad sanitaria en el lugar donde se adelante el proceso de importación practicará 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 levantará un acta suscrita por el funcionario que la realiza y por el interesado que participe en ella.

**Artículo 59°.-** *Análisis 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 de 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.

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

**Artículo 60°.-** *Traslado de Alimentos Previo a la Nacionalización.* 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.

**Artículo 61°.-** *Expedición del Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización.* 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 deberá 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.

**Artículo 62°.-** Los alimentos elaborados o envasados en zona franca se ajustarán a las disposiciones del presente Decreto.

**Artículo 63°.-** *Costo de los Análisis 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.

**Artículo 64°.-** *Autorización para la Importación de Alimentos.* El Invima otorgará visto bueno sanitario a la importación de alimentos y materias primas. Para ello determinará 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 cumplan con las condiciones para este fin o las entidades territoriales.

## CAPÍTULO XI

### Exportaciones

**Artículo 65°.-** [Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 1175 de 2003](#) *Expedición del Certificado de Inspección Sanitaria.* La autoridad sanitaria del puerto de salida expedirá respecto de cada lote o cargamento de alimentos, el certificado de inspección sanitaria para expedición, previa exportación, previa inspección y análisis del cargamento.

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

**Artículo 66°.-** [Modificado por el art. 2, Decreto Nacional 1175 de 2003](#) *Documentación para Expedir Certificado de Inspección Sanitaria para la Exportación 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.

## CAPÍTULO XII

### Vigilancia sanitaria

**Artículo 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.

**Artículo 68°.-** *Visitas de Inspección.* Es obligación de la autoridad sanitaria competente, realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto.

**Artículo 69°.- *Actas de Visita.*** Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso.

**Parágrafo.-** 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 que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto.

**Artículo 70°.- *Plazos para el Cumplimiento.*** Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura se procederá 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.

**Parágrafo.-** 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, deberá aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto. Si el cumplimiento de las existencias es parcial podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

**Artículo 71°.- *Notificación del Acta.*** El acta de visita deberá ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal o propietario del establecimiento de 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 dejará 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.

**Parágrafo.-** 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 prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto, esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

**Artículo 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 estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo.

**Artículo 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.

**Artículo 74º.- *Muestras para Análisis.*** 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.

**Artículo 75º.- *Acta de Toma de Muestras.*** De toda toma de muestras de alimentos, la autoridad sanitaria competente levantará 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 dejará copia al interesado con una contramuestra. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo.

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

**Artículo 76º.- *Registro de la Información.*** 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 estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

**Artículo 77º.- *Enfoque del Control y Vigilancia Sanitaria.*** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente Decreto, se enmarcarán 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 prácticas de manufactura y se orientarán en los principios que rigen el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

**Artículo 78º.- *Vigilancia Epidemiológica 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.

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

**Parágrafo 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.

**Parágrafo 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 reglamentada por el Ministerio de Salud en coordinación con el Invima.

### **CAPÍTULO XIII**

#### **Revisión de oficio del registro sanitario**

**Artículo 79º.-** *Revisión.* 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.

**Artículo 80º.-** *Procedimiento para la Revisión.* 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 ordenará la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitará 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 término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación;
- b. Si de los motivos que generan la revisión de oficios 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, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados;
- e. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Invima procederá a adoptar las medidas y a

iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

## CAPÍTULO XIV

### Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

**Artículo 81º.-** 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 cumplimiento.

**Artículo 82º.-** *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.

**Artículo 83º.-** *Medidas Sanitarias de Seguridad.* De conformidad con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 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 artículo 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.

**Artículo 84º.-** *Definición de las Medidas Sanitarias de Seguridad.* Para efectos del presente Decreto se define las siguientes medidas de seguridad:

- *Clausura temporal total o parcial.* Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de alimentos, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a 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".
  - *Suspensión total o parcial de trabajos o servicios.* Consiste en la orden del cese de actividades cuando con éstas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.
  - *Congelación o suspensión 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 está 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.

**Artículo 85°.- Otra 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 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.
- *Vacunación 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.

**Artículo 86°.- Actuación.** 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.

**Artículo 87°.- Aplicación 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 aplicará la medida correspondiente.

**Artículo 88°.- Diligencia.** Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá 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 práctica 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 entregará a la persona que atienda la diligencia.

**Artículo 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 podrá ser destinados a una institución de utilidad común sin ánimo de lucro.

**Parágrafo.-** De la anterior diligencia se levantará 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 ánimo de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

**Artículo 90°.- Carácter de las Medidas Sanitarias de Seguridad y Preventivas.** Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas (Sic). 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 aplicarán 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.

**Artículo 91°.- Consecuencias de la Aplicación 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.

**Artículo 92°.- Iniciación 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.

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

**Artículo 93°.-Intervención del Denunciante.** El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aprobar pruebas o para auxiliar a la autoridad sanitaria competente para adelantar la respectiva investigación, siempre y cuando esta lo requiera.

**Artículo 94°.- *Obligación 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.

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

**Artículo 95°.- *Verificación 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.

**Artículo 96°.- *Diligencia para la Verificación 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 podrá realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como, visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorios, pruebas de campo, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes.

**Artículo 97°.- *Cesación 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, procederá a dictar un auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.

**Artículo 98°.- *Notificación 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.

**Parágrafo.-** Si no fuere posible hacer la notificación personal, se le enviará 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 anexará al expediente. Si no lo hiciera al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijará un edicto en la entidad sanitaria competente por el término de diez (10) días con inserción de la parte correspondiente a los cargos, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la anotación.

**Artículo 99°.- *Término 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 práctica de las pruebas que considere pertinentes.

**Artículo 100º.- *Decreto y Práctica de Pruebas.*** La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán 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.

**Artículo 101º.- *Calificación de la Falta e Imposición 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.

**Artículo 102º.- *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.

**Artículo 103º.- *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 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.

**Artículo 104º.- *Exoneración 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 ordenará archivar el expediente.

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

**Artículo 105º.- *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.

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

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

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

**Parágrafo 2º.-** Contra las providencias expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima solo procede el recurso de reposición.

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

**Artículo 107º.-** *Clases de Sanción.* De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 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.

**Parágrafo.-** 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.

**Artículo 108º.-** *Amonestación.* 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 conminación.

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

**Artículo 109º.-** *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.

**Artículo 110º.-** *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.

**Artículo 111º.-** *Valor de las Multas.* El Invima y los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10.000) 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.

**Artículo 112º.-** *Lugar y Término para el Pago de las Multas.* Las multas deberán declararse 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.

**Artículo 113º.-** *Decomiso.* Los jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santa Fe de Bogotá, D.C., o a las entidades que hagan sus veces, o el Invima podrá mediante resolución motivada ordenar 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.

**Artículo 114º.-** *Procedimiento para Aplicar el Decomiso.* El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará acta por triplicado que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

**Parágrafo.-** 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.

**Artículo 115º.-** *Suspensión 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.

**Parágrafo 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.

**Parágrafo 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.

**Artículo 116º.-** *Cancelación 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 Prácticas 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 está 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.

**Parágrafo 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.

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

**Artículo 117º.-** *Competencia para Ordenar la Suspensión o Cancelación 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.

**Artículo 118º.-** *Cierre Temporal o Definitivo de Establecimientos o Edificaciones.* Consiste en poner fina a las tareas que en ellos se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contraria 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 él puede ser temporal o definitivo.

**Artículo 119°.-** *Competencia para la Aplicación 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 las entidades que hagan sus veces.

**Artículo 120°.-** *Ejecución de la Sanción 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.

**Parágrafo.-** 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 penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 9 de 1979 y sus normas reglamentarias.

**Artículo 121°.-** *Término de las Sanciones.* Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

**Artículo 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.

**Artículo 123°.-** *Autoridades de Policía.* Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 124°.-** El artículo 6 del decreto 3007 del 19 de diciembre de 1997 quedará así: "**Artículo 6°.-** *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.

**Parágrafo.-** 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)".

**Artículo 125º.- Vigencia.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente los Decreto 2333 de 1982, 1801 d 1985 y 2780 de 1991.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D.C., a 23 de diciembre de 1997.

El Presidente de la República, ERNESTO SAMPER PIZANO. La Ministra de Salud, MARÍA TERESA FORERO DE SAADE.

**NOTA:** El presente Decreto aparece publicado en el Diario Oficial 43.205 de diciembre 31 de 1991.