

**RESPUESTA ARQUITECTÓNICA Y CIVIL A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DENTRO DE UN PROYECTO PARA LOS SUPERMERCADOS
OLÍMPICA**

LEONARDO POVEA ARANGO

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PEREIRA
FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO
PROGRAMA DE ARQUITECTURA
PRACTICAS ACADÉMICAS
PEREIRA**

2011

**RESPUESTA ARQUITECTÓNICA Y CIVIL A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DENTRO DE UN PROYECTO PARA LOS SUPERMERCADOS
OLÍMPICA**

LEONARDO POVEA ARANGO

INFORME DE PRÁCTICA ACADEMICA

TUTOR

MIGUEL ANGEL VELA ROSERO

ARQUITECTO

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PEREIRA

FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO

PROGRAMA DE ARQUITECTURA

PRACTICAS ACADÉMICAS

PEREIRA

2011

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mi amigo JUANO que aunque ya no esté con nosotros sé que me acompaña.

A mi familia que me apoya me aconseja y me acompaña en cada paso de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a la familia OLIMPICA por aceptarme con los brazos abiertos, a Paola Andrea Cadena compartirme sus conocimientos, a Miguel Ángel vela por su acompañamiento en el proceso y a mi familia por su apoyo.

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	5
LISTA DE ILUSTRACIONES	7
LISTA DE ANEXOS	8
LISTA DE APENDICES	9
SINTESIS	10
INTRODUCCION	11
CAPITULO 1: LA ORGANIZACIÓN Y LA PRÁCTICA	12
1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN O SITIO DE PRÁCTICA	13
1.1. RESEÑA HISTÓRICA	13
1.2. MISIÓN	13
1.3. VISIÓN	13
1.4. POLÍTICAS DE SERVICIO	14
1.5. NÚMERO DE TRABAJADORES	14
1.6. ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN	14
2. DIAGNOSTICO DEL ÁREA DE INTERVENCIÓN O IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES	14
3. EJE DE INTERVENCIÓN	15
4. JUSTIFICACIÓN DEL EJE DE INTERVENCIÓN	15
4.1. NOVEDAD	15
4.2. UTILIDAD	15
5. OBJETIVOS	15
5.1. OBJETIVO GENERAL	15
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
CAPITULO 2: LA NORMATIVA	17
6. MARCO TEÓRICO	18
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANEADAS	25
CAPITULO 3: LA RESPUESTA DE OLIMPICA	26
8. PRESENTACION Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	27
8.1. RESIDUOS LIQUIDOS:	27
8.2. PISOS Y DRENAJES:	28

8.3. PAREDES:.....	29
8.4. TECHOS E ILUMINACION:	30
8.5. VENTANAS Y OTRAS AVERTURAS:.....	31
8.6. PUERTAS:.....	32
CONCLUSIONES	34
RECOMENDACIONES	35
REFERENCIAS	36
APENDICES	37
ANEXOS.....	50

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1, cronograma actividades	25
Ilustración 2, residuos líquidos	27
Ilustración 3, instalación piso	28
Ilustración 4, pisos y drenajes	28
Ilustración 5, paredes.....	29
Ilustración 6, techos e iluminación.....	30
Ilustración 7, ventana procesos.....	31
Ilustración 8, ventana panadería	31
Ilustración 9, cortina plástica	32
Ilustración 10, puerta acero.....	32

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1, decreto 3075 de 1997	50
Anexo 2, decreto 1500 de 2007	92
Anexo 3, decreto 612 de 2000	138

LISTA DE APENDICES

Apéndice 1, actualización lay out Dosquebradas	37
Apéndice 2, actualización sto av 30 de agosto	38
Apéndice 3, actualización sto gamma	39
Apéndice 4, actualización sto Cartago 2	40
Apéndice 5, formato requerimientos panadería.....	41
Apéndice 6, formato requerimientos mecateadero	42
Apéndice 7, formato requerimientos fruver.....	43
Apéndice 8, formato requerimientos carnes	44
Apéndice 9, formato áreas negocios	45
Apéndice 10, diseño mueble para la papa.	46
Apéndice 11, diseño punto caliente av 30 de agosto	47
Apéndice 12, diseño lineal granos y panela Armenia norte	48
Apéndice 13, diseño mueble licores sao armenia	49

SINTESIS

SINTESIS

En este documento se encuentran las normas para las buenas prácticas de manufactura y el proceso mediante el cual supermercados OLIMPICA da cumplimiento a estas normativas, sin dejar de lado todo el funcionamiento comercial, con el fin de prestar un mejor servicio a sus clientes.

DESCRIPTORES: buenas, practicas, manufactura, supermercados, olímpica, constructivo, comercial, detalle,

ABSTRACT

In this document are the standards for good manufacturing practices and the process by which supermarkets OLIMPICA fulfills these regulations, going hand in hand with all the commercial operation, in order to provide better customer service.

DESCRIPTORS: good, practices, manufacturing, supermarkets, olímpica, constructive, commercial, detail,

INTRODUCCION

Supermercados Olímpica en su búsqueda de la mejoría integral para prestar un mejor servicio a sus clientes, se encuentra en un constante proceso de mejoramiento, remodelación, readecuación y mantenimiento de sus áreas de proceso, en busca de cumplir con la normativa para las buenas prácticas de manufactura, sin dejar de lado nunca la imagen institucional ni las metas comerciales.

Este documento es un informe de la practica académica, la cual fue realizada como asistente de proyectos para almacenes Olímpica del eje cafetero, y contiene una mirada a los procesos que son llevados a cabo por OLIMPICA S.A. para el cumplimiento de las normas para las buenas prácticas de manufactura.

Con el fin de proponer soluciones y alternativas a las falencias que puedan existir, además ver y conocer como una compañía tan importante como lo es OLIMPICA S.A. responde a las normas de buenas prácticas de manufactura.

La realización de este informe se dio gracias a poder presenciar los procesos de diseño, remodelación, y construcción, que se llevan a cabo dentro de la compañía.

CAPITULO 1: LA ORGANIZACIÓN Y LA PRÁCTICA

1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN O SITIO DE PRÁCTICA (tomado de www.olimpica.com.co)

- 1.1. RESEÑA HISTÓRICA: OLÍMPICA nació en Barranquilla en el año de 1953, cuando don Ricardo Char, distinguido comerciante de Lorica, Córdoba, adquirió el almacén olímpico. una pequeña botica ubicada en la calle de las vacas en la capital del Atlántico. Vendiendo abarrotes además de los artículos de farmacia, don Ricardo gano la confianza de sus clientes y con ello la satisfacción de sentirse bien servidos. Un año más tarde, se abrieron dos droguerías mas, una en el paseo Bolívar y otra en la calle San Blas con 20 de julio. Pero es Fuad Char, hijo mayor de don Ricardo, quien le dio un vuelco a los negocios tras ponerse frente de las farmacias, debido al accidente sufrido por su padre. Por intuición y buen olfato, más que por experiencia comercial, Fuad se alanzo a la conquista del mercado Barranquillero en compañía de sus hermanos Jabib, Farid y Simón con quienes construyo Char hermanos Ltda. 1968 es un año histórico para la organización. Se inauguró en Barranquilla la primera supertienda OLÍMPICA, ubicada en la calle 30 con carrera 43 esquina, con el slogan "suba un piso y gane pesos". Con esto se incursionó totalmente en el mercado de los víveres y artículos para el hogar. Su estrategia de comercialización era "vender más a menor precio". A comienzos de los años 70, se inauguró la supertienda OLÍMPICA de la calle 72, pionera del sistema de autoservicio, que representó un completo logro entre los Barranquilleros. Consecutivamente, se inició la conquista del mercado nacional con la apertura en Cartagena de la primera droguería y en Santa Fe de Bogotá, la supertienda OLÍMPICA de la calle 100. Años más tarde, en la década de los 80, la empresa continuó su expansión con la inauguración de nuevos puntos de venta en todo el ámbito nacional.
- 1.2. MISIÓN: somos una de las compañías líderes en la comercialización de productos de consumo masivo de optima calidad, a través de una cadena privada de droguerías, supertiendas y superalmacenes, orientadas a satisfacer las necesidades y deseos de la comunidad, ofreciendo un buen servicio y los mejores precio, con el respaldo de un talento humano comprometido e integralmente capacitado, con la confianza de sus proveedores y un avanzado desarrollo tecnológico, procurando el bienestar de la sociedad y una adecuada rentabilidad
- 1.3. VISIÓN: ser una de las compañías líderes con el más alto nivel de competitividad y eficiencia en la comercialización de productos de consumo masivo de óptima calidad. todo, a través de una cadena privada claramente diferenciada de droguerías, combinación de

supermercados y droguerías, tiendas de conveniencia y almacene, siempre orientados a satisfacer las necesidades y deseos de la comunidad Colombiana, ofreciendo el mejor servicio del mercado, los mejores precios y la mejor disponibilidad de productos

- 1.4. **POLÍTICAS DE SERVICIO:** en OLÍMPICA S.A., los trabajadores no solo tienen que ser expertos en su oficio, también deben ejecutarlo con la mayor cortesía y amabilidad que siempre nos ha caracterizado como parte de nuestra misión. los clientes satisfechos son un patrimonio cuyo valor y lealtad son incalculables, son los inspiradores de nuestra organización y nuestro trabajo. por lo tanto, debe recibir un trato excelente, para que consideren a OLÍMPICA una organización amable, servidora, ágil y eficiente, que cumple con sus expectativas de servicio
- 1.5. **NÚMERO DE TRABAJADORES:** 4000
- 1.6. **ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN:** la organización cuenta con una subdivisión por regionales de acuerdo a la localización geográfica dentro del territorio nacional, dichas regionales dependen de la dirección general de olímpica en Barranquilla, y la organización cuenta con departamento administrativo, de seguridad, de sistemas, de mantenimiento, de aseguramiento a la calidad, comercial, de proyectos (en esta área se realizara la practica).

2.DIAGNOSTICO DEL ÁREA DE INTERVENCIÓN O IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES

El departamento de proyectos de olímpica eje cafetero debe canalizar las propuestas comerciales, con el fin de dar una mejor prestación de servicios y ayudar al crecimiento de la compañía. esto permite estudiar respuestas espaciales y constructivas que sirvan para cumplir con los requerimientos propios de cada una de las áreas, dentro de estas se encuentran el área de ventas, oficinas, recibo, y áreas de proceso, las cuales requieren de unas adecuaciones especiales para poder cumplir con los requisitos sanitarios y con los protocolos de buenas prácticas de mano factura; siendo estos los que más atención requieren en cuanto a los requisitos constructivos, para ver el grado de intervención que se debe tener se usa la observación directa debido a que muchas de las cosas se deciden durante la obra.

3.EJE DE INTERVENCIÓN

El eje de intervención durante la práctica se hará en el área de las buenas prácticas de manufactura, que es la que se enfoca en garantizar las condiciones de salubridad dentro de cada proceso y área de venta de la organización, ya sea una droguería, supertienda o superalmacen olímpica, para esto se realizarán unas tareas que son la elaboración de unos formatos que se entregan a el encargado de cada área y junto con el departamento de proyectos se define cuales son las necesidades espaciales, de equipos y constructivas con las cuales debe cumplir cada área, también se harán una serie de recorridos por las obras para así llevara un registro fotográfico mediante el cual se identifique el antes y el después de cada proceso de intervención, se documentara los diferentes detalles constructivos que se deben emplear para cada área de la organización,

4.JUSTIFICACIÓN DEL EJE DE INTERVENCIÓN

- 4.1. NOVEDAD: Este tema dentro de la compañía no ha sido estandarizado debido a la gran cantidad de negocios que hay en el eje cafetero, y dado que todos no se realizaron simultáneamente, con el paso de los años se han ido mejorando las condiciones pero algunas áreas ya están deterioradas o no cumplen con las normativas y por lo tanto las especificaciones de las áreas de proceso varían mucho dificultando los procesos de intervención
- 4.2. UTILIDAD: este tema es importante pues de esto depende la higiene, de los procesos, la buena calidad de sus productos, por lo tanto la satisfacción de los clientes, además la organización se encuentra en un proceso de mejora, remodelación y construcción, por lo tanto es importante que esto se haga teniendo en cuenta las buenas prácticas de manufactura desde un inicio.

5.OBJETIVOS

- 5.1. OBJETIVO GENERAL: crear un documento que sirva para conocer los requerimientos propios de olímpica desde el punto de vista

arquitectónico, de las buenas prácticas de manufactura, de el control de la higiene y calidad en las áreas de proceso y ventas

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- 5.2.1. conocer los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura para las áreas de proceso y venta en cuanto a acabados, procesos constructivos adecuados, detalles constructivos... para así poder dar un enfoque objetivo al documento.
- 5.2.2. Documentar los equipos necesarios dentro de cada área de proceso en olímpica
- 5.2.3. Identificar las principales falencias dentro de las áreas de proceso en lo que respecta a buenas prácticas de manufactura
- 5.2.4. Proponer soluciones a las falencias encontradas.
- 5.2.5. Elaborar un documento donde desde la arquitectura se presenten soluciones a los problemas relacionados con las buenas prácticas de manufactura.

CAPITULO 2: LA NORMATIVA

6.MARCO TEÓRICO

De acuerdo al decreto 3075 de 1997 que nos dice en el titulo II capítulo I

“Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento, y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establezcan a continuación.

-Localización y accesos

Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

Su funcionalidad no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad

Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de contaminación para el alimento.

-Diseño y construcción

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 el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos

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

Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener un tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación de 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 necesidades para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

Las edificaciones 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.

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.

Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio.

No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente decretos

-Abastecimiento de agua

El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente al ministerio de salud.

Debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.

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 indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separado e identificado por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

Debe disponer de un tanque de agua con capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades de un día de producción. La construcción y mantenimiento de dicho tanque se realizara conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

-Disposición de residuos líquidos.

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

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.

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.

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

Debe 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 personal.

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.

Se debe instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximas a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas.

Los grifos en lo posible, no deben requerir de accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se debe 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.

Las áreas de elaboración deben requerir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

-Pisos y drenajes

Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

El piso de las áreas humeadas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menudo un drenaje de 10cm de diámetro por cada 40m² 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 de un drenaje por cada 90m² de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

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 la

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 requiere trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñados de forma que permita su limpieza.

-Paredes

En las áreas de elaboración y envasado las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables 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, puede recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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 la suciedad y facilitar la limpieza.

-Techos

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

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

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación.

-Puertas

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 mayores de 1 cm.

No deben existir puertas de acceso desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas en las áreas de elaboración deben ser autocerrables en lo posible para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

-Escaleras elevadores y estructuras complementarias

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.

Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse de 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.

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

Los establecimientos objeto del presente decreto tendrán una adecuada suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas y lámparas convenientemente distribuidas.

La iluminación debe ser en la cantidad 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.

Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las áreas 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.

Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales son deberán crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción de calor. Las aberturas para circulación de aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior, los sistemas de ventilación deberán limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.” (FORERO DE SAADE, 1997)

Las buenas prácticas de manufactura son un requisito que aplica para las organizaciones comerciales con áreas de proceso de alimentos, mediante estas

normas se regula la buena práctica, asepsia e higiene en cada etapa de un proceso de producción y distribución de alimentos.

Las buenas prácticas de manufactura aplican en las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización, la mayoría de estas actividades tienen lugar en espacios arquitectónicos, dando así lugar a que desde la arquitectura se planteen soluciones y se dé respuesta a estas buenas prácticas.

Los espacios deben estar diseñados y contruidos de manera que se controle la generación y acumulación de polvo, el contacto con aguas lluvias, suciedades y otros contaminantes, y las distintas etapas del proceso que puedan contaminarse entre sí deben estar aisladas de manera física.

Además los espacios deberán estar diseñados de manera que se permita la adecuada operación de equipos y que se pueda realizar el mantenimiento y limpieza tanto de equipos como del área de una manera sencilla y eficiente.

Desde el diseño arquitectónico también se debe buscar que las distintas etapas del proceso tengan también una secuencia espacial lógica, dependiendo del orden propio del proceso mismo.

Además de dar respuesta a las necesidades funcionales también se debe responder a las necesidades térmicas y de humedad dependiendo de la actividad que en cada espacio se realice.

por ejemplo los procesos para las carnes deben mantenerse a con baja humedad y el almacenamiento se debe hacer en espacios con refrigeración o congelación debido a que a temperaturas de 0c se impide el desarrollo de bacterias mohos y levaduras, los cuales son los principales agentes de riesgo para un proceso cárnico.

De acuerdo al decreto número 612 de 2000

“Artículo 1°. Registros sanitarios automáticos o inmediatos. El registro sanitario automático o inmediato se aplica para todos los productos sobre los que ejerce control el Invima, excepto los medicamentos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y bebidas alcohólicas, que se rigen por normas especiales, así como los trámites especiales previstos en las disposiciones vigentes.

Artículo 2°. Control posterior. Con posterioridad a la concesión del registro sanitario automático, la autoridad competente podrá verificar en cualquier momento, el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión.

En caso de encontrar inconsistencias o incumplimiento de alguna de las normas vigentes en materia sanitaria, la autoridad competente solicitará al titular del registro las aclaraciones a que haya lugar, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Código Contencioso

Administrativo.

El titular tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para allegar la información. No obstante, cuando el titular no presente la información solicitada, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos hasta tanto se cumpla adecuadamente la obligación.

Sólo se podrán realizar requerimientos técnicos o legales, por una sola vez para aclarar la información que solicite el Invima. Los requerimientos deberán realizarse por escrito.

Artículo 3°. Vigencia de los registros sanitarios y renovaciones. Los registros sanitarios a los cuales se aplica el régimen automático tendrán una duración de diez (10) años renovables por un término igual, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

Artículo 4°. Publicidad. El Invima autorizará la publicidad a través de regímenes de autorización general o previa. Se entiende que existe autorización general, además de los casos definidos por el Ministerio de Salud, para todos aquellos mensajes que hacen una simple mención o referencia adicional al bien sin calificación o ponderación del mismo. Este régimen no se aplicará a los productos respecto de los cuales la legislación vigente no contempla tal exigencia, y se entiende sin perjuicio de la aplicación de las normas vigentes que prescriben las condiciones propias de la información y publicidad de los productos objeto de la inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Artículo 5°. Inspección y vigilancia. El Invima, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y vigilancia, podrá contratar los estudios, investigaciones y análisis técnicos de todos los productos sujetos a registro sanitario, conforme a los criterios que defina la entidad.

Artículo 6°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los artículos 26 del Decreto 219 de 1998 y 24 del Decreto 1544 de 1998.” (PASTRANA ARANGO, 2000)

7.CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANEADAS

Ilustración 1, cronograma actividades

ACTIVIDAD	JUN				JUL				AGO				SEP				OCT				NOV				DIC			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
A1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
A2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
A3				●														●										
A4															●				●							●		
A5																●				●						●		
A6											●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Fuente: elaboración propia

A1 Visitas de obra

A2 Comités de obra

A3 Reinauguraciones negocios

A4 Entrega avance de informe o informe final

A5 Entrega de carpeta de formatos y seguimiento de práctica

A6 investigación sobre temas.

CAPITULO 3: LA RESPUESTA DE OLIMPICA

8.PRESENTACION Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Olímpica se encuentra en un constante proceso de mejoría en busca de prestar un mejor servicio a sus clientes, dentro de estos procesos de mejoría se encuentra también todo lo relacionado con los procesos para las buenas prácticas de manufactura, con esto se han estandarizado los acabados, los procesos constructivos, y todas las necesidades que trae cumplir con esta normativa, además integrando a la imagen institucional de la compañía, dando respuesta de esta manera.

8.1. RESIDUOS LIQUIDOS:

Los residuos líquidos de las áreas de proceso se recogen por medio de cárcamos, luego son dirigidos por tubería de PVC hacia trampas de grasa y luego al alcantarillado de la ciudad.

Ilustración 2, residuos líquidos



Fuente: fotografías olímpica

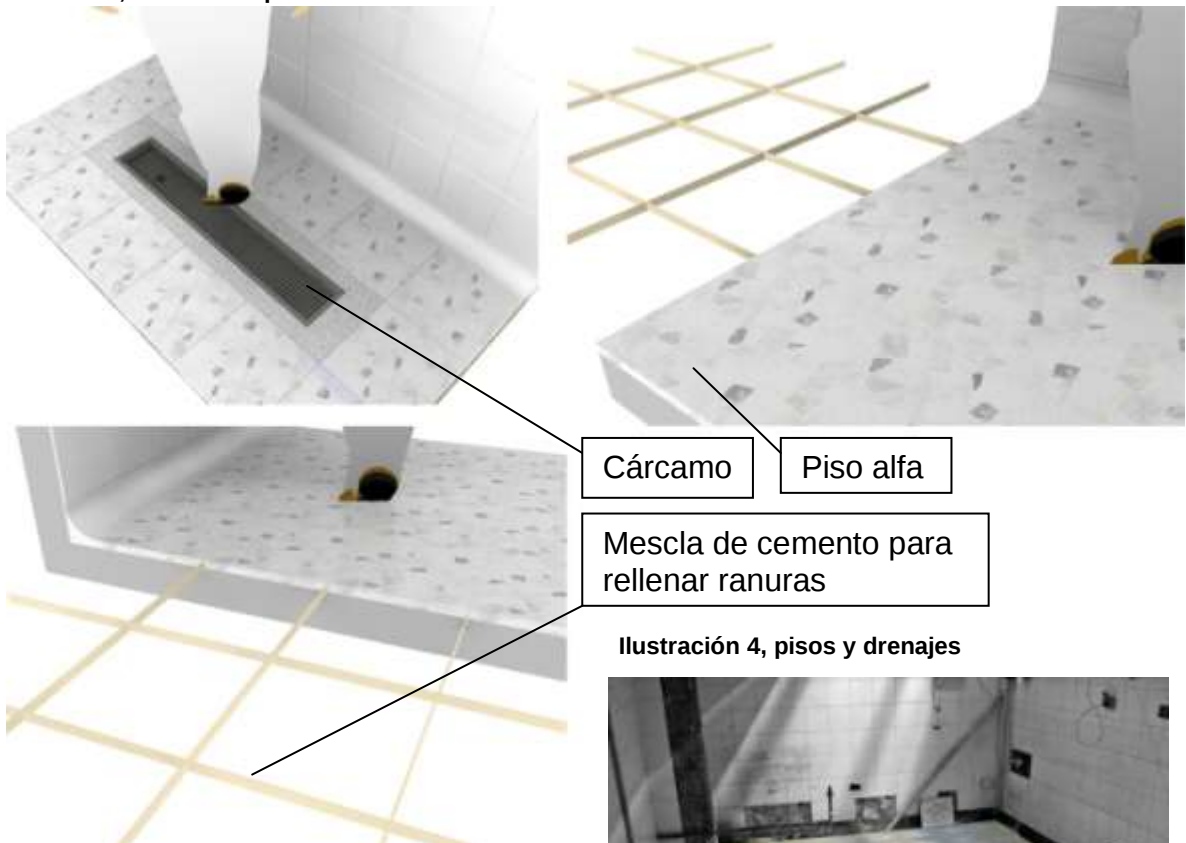
8.2. PISOS Y DRENAJES:

Los pisos cumplen con las normas para las buenas prácticas de manufactura, siendo piso alfa para tráfico pesado, completamente liso, antideslizante liso sin ranuras para evitar la acumulación de mugre y polvo.

Los drenajes se cumplen por medio de la instalación de cárcamos debidamente distribuidos, y generando en el piso las pendientes necesarias para evacuar el agua,

Este piso y los cárcamos facilitan la limpieza de las diferentes áreas.

Ilustración 3, instalación piso



Fuente: elaboración propia

Ilustración 4, pisos y drenajes



Fuente: fotografías olímpica

8.3. PAREDES:

Las paredes en las áreas de proceso en los almacenes olímpica cumplen con las normas de las buenas prácticas de manufactura, generando superficies lisas y de fácil limpieza por medio del uso de enchape ticino o macedonia, se hace una mediacaña en granito pulido para dar una continuidad con el piso, así eliminar las esquinas y facilitar la limpieza.

Ilustración 5, paredes



Fuente: elaboración propia

8.4. TECHOS E ILUMINACION:

Los techos están recubiertos con pintura epoxica, para facilitar la limpieza, también se hace mediacaña entre las paredes y el techo, para evitar la acumulación de suciedades, y así prevenir posibles focos de infección.

En las áreas de proceso la iluminación se da por medio de lámparas herméticas, las cuales previenen la acumulación de suciedad, además previenen que al estallarse una lámpara los vidrios salgan en todas direcciones.

Ilustración 6, techos e iluminación



Fuente: fotografías olímpica

8.5. VENTANAS Y OTRAS AVERTURAS:

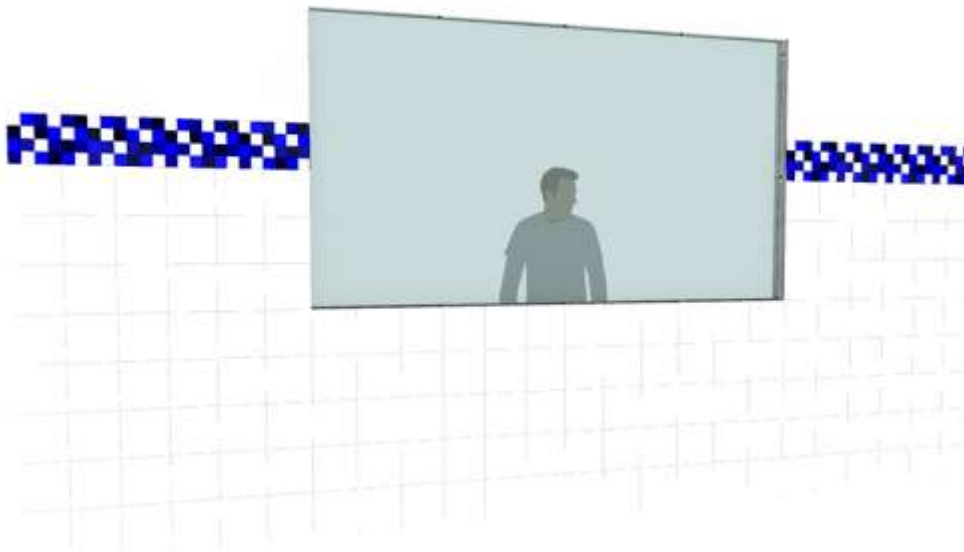
Las ventanas y otras aberturas dentro de las áreas de proceso en Olímpica, aíslan completamente las áreas de proceso de otras áreas como las de ventas, recibo o administrativas, de este modo se permite una buena iluminación natural y se previene la contaminación en las áreas de proceso.

Ilustración 8, ventana panadería



Fuente: fotografías olímpica

Ilustración 7, ventana procesos



Fuente: elaboración propia

8.6. PUERTAS:

Las puertas en las áreas de proceso son completamente lisas, por lo general son en acero inoxidable o cortinas plásticas, de manera que se facilite su limpieza y la acumulación de suciedades.

Ilustración 10, cortina plástica



Fuente: elaboración propia

Ilustración 9, puerta acero



Fuente: elaboración propia

CAPITULO 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Que estos espacios se abran a los estudiantes, ya que permite conocer y percibir las distintas líneas que pueden existir en el campo profesional, pues en general cuando se trata de organizaciones comerciales no se asocian directamente con la arquitectura, sin embargo dentro de supermercados olímpica, los departamentos de proyectos y mantenimiento canalizan todos los movimientos de equipos, remodelaciones, arreglos y nuevos negocios que los demás departamentos requieren, dando espacio para que la arquitectura se aplique a diferentes campos, integrando además siempre un componente comercial.

Olímpica S.A. cumple con las normativas para las buenas prácticas de manufactura y además se encuentra en un proceso de continua mejoría para suplir las falencias que existen en algunos negocios, además utilizan la normativa de las buenas prácticas de manufactura a su favor adaptando su imagen institucional para que esté presente en los distintos acabados que se requieren para el cumplimiento de estas normas

Ocasionalmente existen inconvenientes durante el proceso constructivo que hacen que las áreas procesos estén temporalmente expuestas a contaminación como polvo o agua, propios de un proceso de construcción, y dado que Olímpica es una organización comercial, Procesos como los de carnicería, o panadería no se pueden permitir que se suspendan.

Por lo general para prevenir estas contaminaciones los trabajos más fuertes de la obra civil se realizan entre las 10 pm y las 6 am para que no exista contaminación cruzada.

RECOMENDACIONES

Promover una mejor limpieza de las áreas de proceso durante los trabajos de construcción y remodelación, para evitar los malos olores y la contaminación cruzada.

Limpiar los cárcamos de manera que los sólidos que quedan en la rejilla se boten a la basura y no hacia los sifones, para prevenir taponamiento, además esto previene futuros sondeos, problemas de humedad y malos olores.

En las remodelaciones de los negocios no restar importancia a las áreas de proceso por el hecho de estar ocultas, pues en muchas ocasiones de estas áreas depende el buen funcionamiento de la tienda, por lo tanto es importante que permanezcan en buen estado, y no que se intervengan cuando la situación en ellas es crítica

Mejorar las condiciones estéticas de las áreas de oficinas tanto de los supermercados como de la 722, en cuanto a pintura y cielo raso.

Cuando se realiza un proyecto nuevo, se recomienda hacer uso de los formatos de requerimientos para cada área, con el fin de prevenir inconvenientes de último momento en cuanto a conexiones, espacio y equipos.

Promover la integración de la compañía con la academia para así generar un beneficio mutuo, dado que el estudiante tiene la oportunidad de emplear sus conocimientos y la compañía a su vez se beneficia de estos.

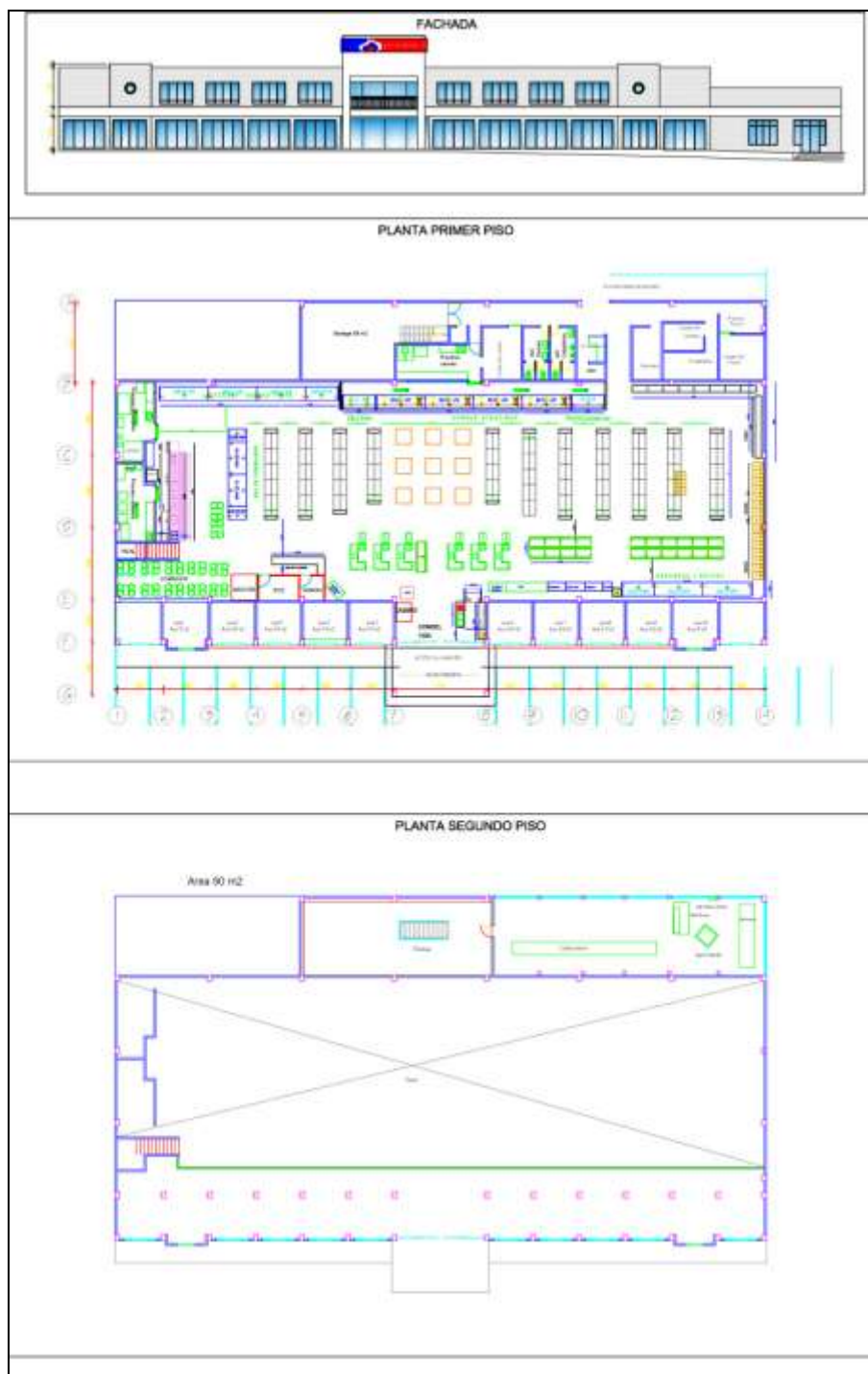
REFERENCIAS

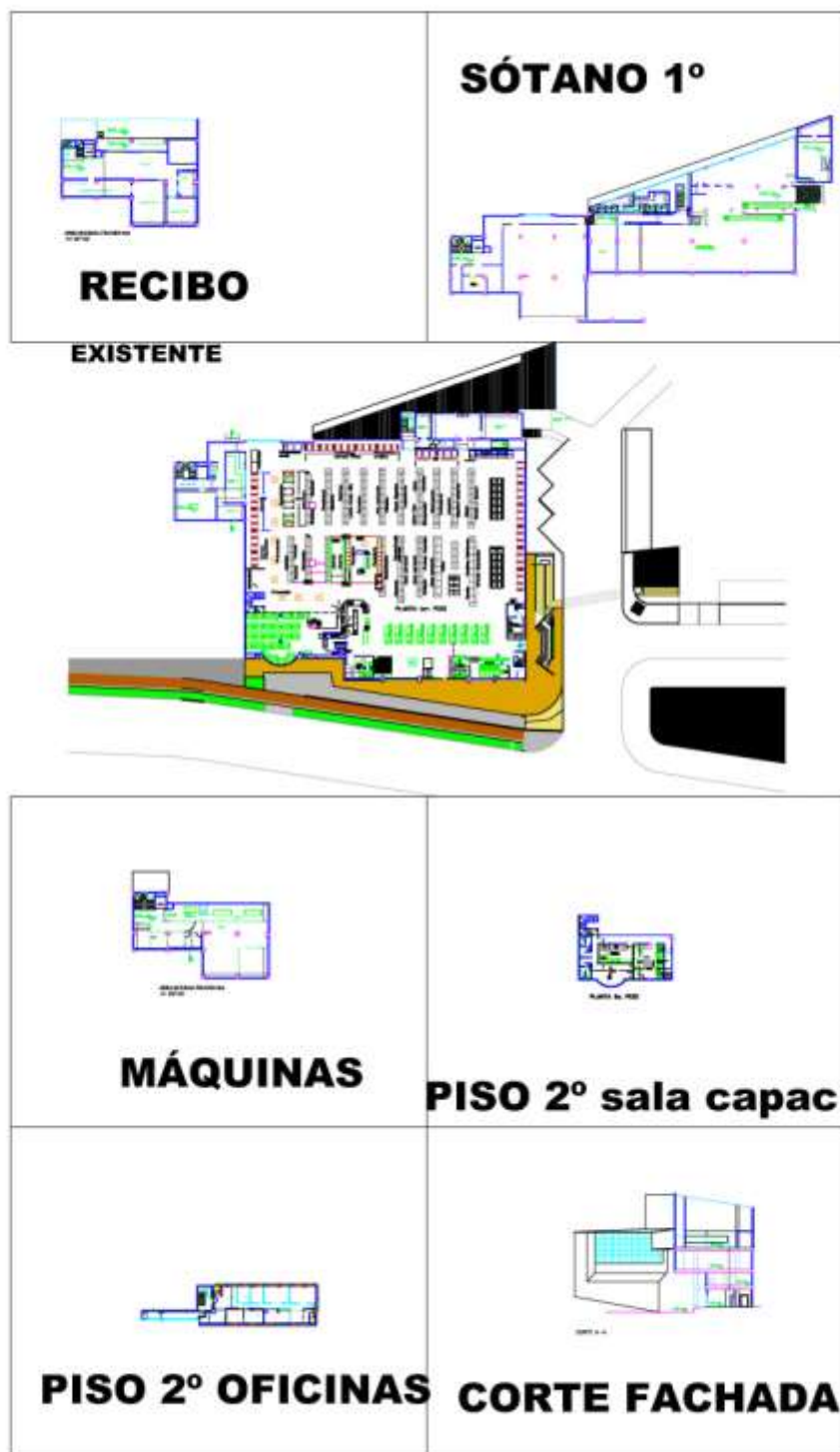
FORERO DE SAADE, M. T. (1997). *decreto 3075*.

PASTRANA ARANGO, A. (2000).

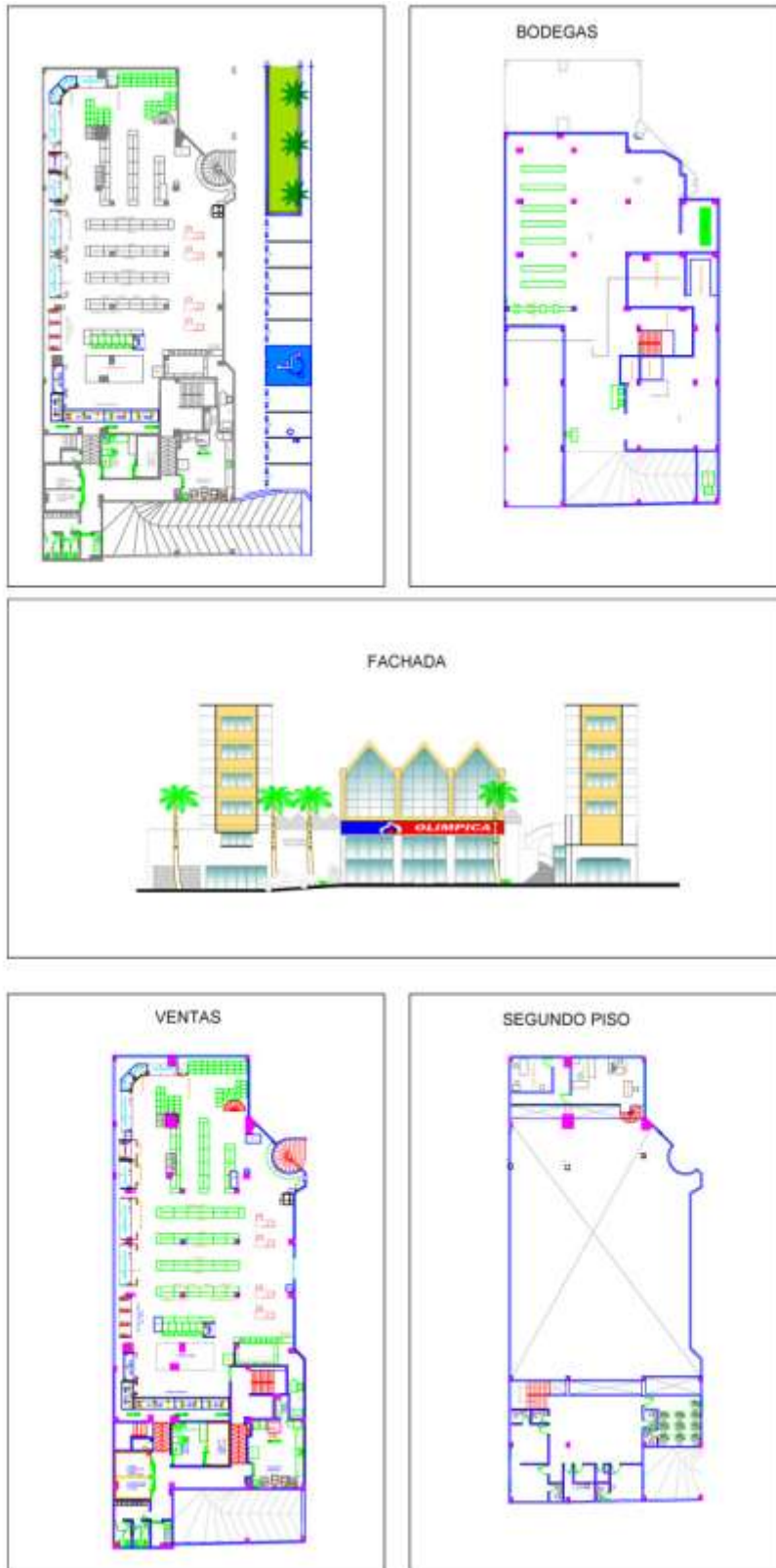
APENDICES

Apéndice 1, actualización lay out Dosquebradas





Apéndice 3, actualización sto gamma



Apéndice 4, actualización sto Cartago 2

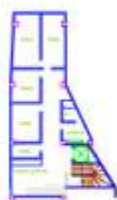
PLANTA SOTANO



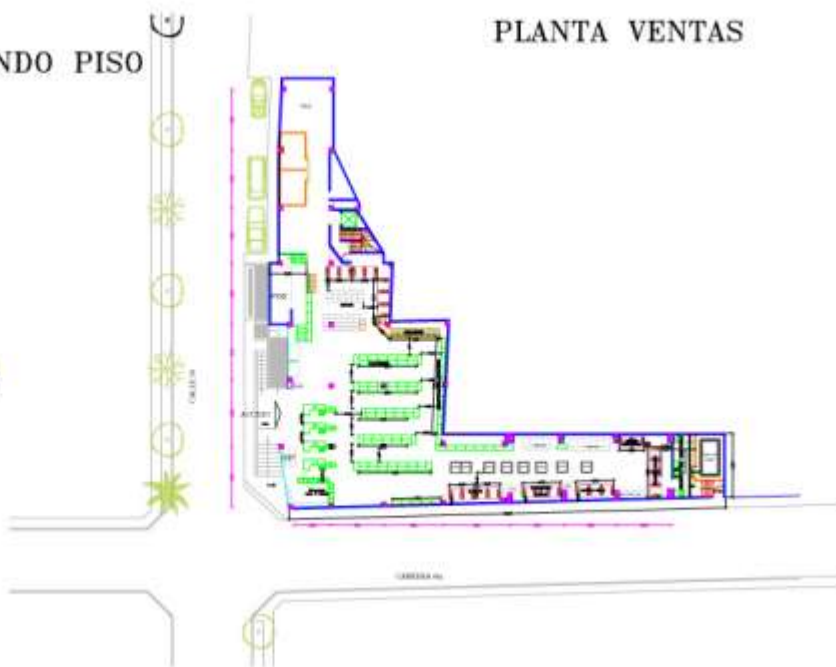
FACHADAS



PLANTA SEGUNDO PISO



PLANTA VENTAS



Apéndice 5, formato requerimientos panadería

 Fecha: _____ Lugar: _____				
REQUERIMIENTOS PROCESO PANADERIA				
ITEM	DESCRIPCION DEL ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	OTROS
MODULO 1				
1.1	Maíz			
1.2	Trigo			
1.3	Leche			
1.4	Yogurt			
1.5	Queso			
1.6	Mantequilla			
1.7	Harina			
1.8	Sal			
1.9	Levadura			
1.10	Agua			
1.11	Azúcar			
1.12	Grasa			
1.13	Proteína			
1.14	Colorante			
1.15	Conservante			
1.16	Emulsificante			
1.17	Estabilizante			
1.18	Acidulante			
1.19	Antioxidante			
1.20	Regulador de acidez			
1.21	Regulador de humedad			
1.22	Regulador de color			
1.23	Regulador de textura			
1.24	Regulador de sabor			
1.25	Regulador de aroma			
1.26	Regulador de apariencia			
1.27	Regulador de vida útil			
1.28	Regulador de costo			
1.29	Regulador de calidad			
1.30	Regulador de seguridad			
1.31	Regulador de sostenibilidad			
1.32	Regulador de innovación			
1.33	Regulador de competitividad			
1.34	Regulador de rentabilidad			
1.35	Regulador de satisfacción			
1.36	Regulador de lealtad			
1.37	Regulador de reputación			
1.38	Regulador de imagen			
1.39	Regulador de valores			
1.40	Regulador de principios			
1.41	Regulador de ética			
1.42	Regulador de responsabilidad			
1.43	Regulador de transparencia			
1.44	Regulador de integridad			
1.45	Regulador de honestidad			
1.46	Regulador de justicia			
1.47	Regulador de equidad			
1.48	Regulador de respeto			
1.49	Regulador de tolerancia			
1.50	Regulador de paciencia			
1.51	Regulador de perseverancia			
1.52	Regulador de determinación			
1.53	Regulador de voluntad			
1.54	Regulador de fuerza			
1.55	Regulador de energía			
1.56	Regulador de vitalidad			
1.57	Regulador de actividad			
1.58	Regulador de productividad			
1.59	Regulador de eficiencia			
1.60	Regulador de eficacia			
1.61	Regulador de efectividad			
1.62	Regulador de impacto			
1.63	Regulador de influencia			
1.64	Regulador de poder			
1.65	Regulador de autoridad			
1.66	Regulador de prestigio			
1.67	Regulador de fama			
1.68	Regulador de reconocimiento			
1.69	Regulador de honor			
1.70	Regulador de gloria			
1.71	Regulador de gloria			
1.72	Regulador de gloria			
1.73	Regulador de gloria			
1.74	Regulador de gloria			
1.75	Regulador de gloria			
1.76	Regulador de gloria			
1.77	Regulador de gloria			
1.78	Regulador de gloria			
1.79	Regulador de gloria			
1.80	Regulador de gloria			
1.81	Regulador de gloria			
1.82	Regulador de gloria			
1.83	Regulador de gloria			
1.84	Regulador de gloria			
1.85	Regulador de gloria			
1.86	Regulador de gloria			
1.87	Regulador de gloria			
1.88	Regulador de gloria			
1.89	Regulador de gloria			
1.90	Regulador de gloria			
1.91	Regulador de gloria			
1.92	Regulador de gloria			
1.93	Regulador de gloria			
1.94	Regulador de gloria			
1.95	Regulador de gloria			
1.96	Regulador de gloria			
1.97	Regulador de gloria			
1.98	Regulador de gloria			
1.99	Regulador de gloria			
1.100	Regulador de gloria			

Apéndice 6, formato requerimientos mecateadero

		NEGOCIO FECHA		
REQUERIMIENTOS MEKATEADERO				
ITEM	REQUERIMIENTO NUEVO	EXISTENTE	MANUTENIMIENTO	ESPECIFICACION
EQUIPOS				
Vitrina Mantenedora Caliente				
Horno rotatorio a gas (scooter)				
Maquina amasadora con capacidad 50kgf				
Baldosa Hobart capacidad 20 litros				
Carros escalafadero en acero inoxidable con separación 10 cm (horno polin)				
Carros escalafadero para exhibición en acero inoxidable				
Friadora a gas doble				
Nevera duplex capacidad 30 pies cúbicos				
Estufa a gas 2 fogones				
Extraction Paraderia				
Horno microondas				
dispensador de jugos				
Nevera Repostera 3 niveles				
MOBILIARIO				
porta rollo				
Mesa soporte con Lavaplatos con puertas				
meson de trabajo liso de 2.00 X 0.70 X 0.60 mts				
gabinete de pared 2.00 X 0.35 X 0.60 mts				
Mesón Lavaplatos				
Lavamanos con pedestal				
Mesas en acero inox 2.00 x 1.00 x 0.90 mts				
Reposa en acero inox de dos 2 entrepaños				
meson de lavado con una poseta lavamanos con pedestal tipo quirurgico				
Mueble punto caliente				
Ran a granal 4 niveles, entrepaños inclinados				
mueble Sin divisiones, libre, para colocar carros escalafaderos de exhibición				
Mueble de Caja				
Banco alto para clientes (De acuerdo al diseño) IO				
CONSTRUCTIVO				
iluminacion en proceso y venta				
atomizada puntos de gas				
puntos electricos en proceso y venta 110v y 220v				
puntos de agua para lavaplatos				
desagues en proceso y ventas				
medicafia piso				
medicafia cielo				
carcamos de acero inoxidable 1.00 X 0.20 mts				
carcamos de acero inoxidable 1.60 X 0.20 mts				
carcamos de acero inoxidable 2.00 X 0.20 mts				
piso alfá				
cereta cuadrado multicolor amarillo				
enchape macedonia				
cereta carcamos				
discrecion plastica				
cuarto frio				
cielo falso en superbond				
pintura epoxica cielo				
ventana en aluminio				
extractor				
difusor				
cordón plastica				
observaciones: encargado area negocio proyecto				

Apéndice 7, formato requerimientos fruver

		NEGOCIO FECHA		
REQUERIMIENTOS FRUVER				
ITEM	REQUERIMIENTO NUEVO	E	MANTENIMIENTO	N
EQUIPOS				
Mesas Fruver				
Canastos				
Porta básculas				
Báscula de Mesa				
Porta bolsa				
Empacadora de bandejas				
Báscula de Mesa				
Neveras fruver				
Básculas de reloj Clientes				
MOBILIARIO				
Toneles de Granos				
Tolva de granos				
Mesones con poceta sencilla de .70				
Mueble panela				
mueble de papa				
Muebles de Flores				
Muebles de Hierbas				
Bancarelas				
Lavamanos clientes				
Isla de Frutas de 2.56 x 1.59				
Barra de ensalada de 1.67 x 1.30				
CONSTRUCTIVO				
iluminacion en proceso y venta				
acometida puntos de gas				
puntos electricos en proceso y venta 110v y 220v				
puntos de agua para lavaplatos				
desagües en proceso y ventas				
mediacaña piso				
mediacaña cielo				
carcamos de acero inoxidable 1.00 X 0.20 mts				
carcamos de acero inoxidable 1.60 X 0.20 mts				
carcamos de acero inoxidable 2.00 X 0.20 mts				
piso alfa				
cenefa cuadrato multicolor verde				
enchape macedonia				
cenefa carcamos				
dilatacion plastica				
cuarto frio				
cielo falso en superboard				
pintura epoxica cielos				
ventana en aluminio				
extractor				
difusor				
cortina plastica				
observaciones:				
encargado area				
negocio				
proyectos				

Apéndice 8, formato requerimientos carnes

	NEGOCIO			
	FECHA			
REQUERIMIENTOS PROCESO CARNES				
ITEM	REQUERIMIENTO NUEVO	EXISTENTE	MANTENIMIENTO	ESPECIFICACION
EQUIPOS				
balanza de mesa				
molino hobart				
sierra de carnes hobart				
sierra de picado jamar				
geladora				
maquina de hielo				
mesa termosellada para pescados				
2,5 X 1,00 X 0,90 mts				
meson de lavado con una poseta				
nevera de carnes cerrada				
nevera de carnes empacadas				
nevera carnes frias				
nevera polo alta autoservicio				
nevera polo baja servida				
cuarto frio pescados				
cuarto frio carnes				
proceso de carnes				
sumero				
MOBILIARIO				
porta rollo				
porta bascula de pedestal carnes				
meson de trabajo liso de				
2,00 X 0,70 X 0,65 mts				
gabinete de panel				
2,00 X 0,35 X 0,60 mts				
meson para molino de 1,20 mts				
meson de lavado con una poseta				
para descamar pescado				
meson de lavado con una poseta				
mesa de exhibicion pescado				
lavamanos con pedestal tipo				
quirurgico				
mesa de descafe				
perchero de panel con 6 ganchos				
barra de desposte				
rebollos de cerdo, res y pollo				
CONSTRUCTIVO				
iluminacion en proceso y venta				
acomodista puntos de gas				
puntos electricos en proceso y				
venta 110v y 220v				
puntos de agua para lavaplatos				
desagues en proceso y ventas				
medicafria piso				
medicafria cielo				
carcamos de acero inoxidable				
1,00 X 0,20 mts				
carcamos de acero inoxidable				
1,60 X 0,20 mts				
carcamos de acero inoxidable				
2,00 X 0,20 mts				
piso alfa				
cerafa cuadrado multicolor azul				
enchape macedonia				
cerafa carcamos				
disolacion plastica				
cuarto frio				
cielo falso en superboard				
pintura epoxica cielos				
ventana en aluminio				
extractor				
difusor				
corina plastica				
observaciones:				
encargado area				
negocio				
proyecto				

Apéndice 9, formato áreas negocios

Ficha Técnica Negocios																														
Supertiendas y Droguerías Olímpica S.A.																														
Fecha actualización	jueves 03 noviembre 2011	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Metros exhibición ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>frigor nevera</td> <td>11,25</td> </tr> <tr> <td>frigor ambiente</td> <td>9,6</td> </tr> <tr> <td>granos granel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mueble panela</td> <td></td> </tr> <tr> <td>lacteos</td> <td>6,46</td> </tr> <tr> <td>islas</td> <td></td> </tr> <tr> <td>carnes frías</td> <td>3,62</td> </tr> <tr> <td>carnes</td> <td>18,75</td> </tr> <tr> <td>deli</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>panadería</td> <td>9,6</td> </tr> <tr> <td>repostería</td> <td>3,2</td> </tr> <tr> <td>vittrinas droguería</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>autocervicio</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Metros exhibición ml		frigor nevera	11,25	frigor ambiente	9,6	granos granel		Mueble panela		lacteos	6,46	islas		carnes frías	3,62	carnes	18,75	deli	5	panadería	9,6	repostería	3,2	vittrinas droguería	8	autocervicio	
Metros exhibición ml																														
frigor nevera	11,25																													
frigor ambiente	9,6																													
granos granel																														
Mueble panela																														
lacteos	6,46																													
islas																														
carnes frías	3,62																													
carnes	18,75																													
deli	5																													
panadería	9,6																													
repostería	3,2																													
vittrinas droguería	8																													
autocervicio																														
Nombre del Negocio:	MANIZALES CENTRO STO - 361																													
Responsables:	PATÍÑO LONDOÑO ROSALBA																													
Ubicación:	CRA. 21 NO. 17 - 35 CENTRO																													
Estrato Socioeconomico:	3																													
Horario de Servicio:	De Lunes a Sabados 8:00 a.m. a 9:00 p.m. Domingos y 9:00 a.m. a 6:00 p.m.																													
Área (mts.2):	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>cantidad</th> <th>m2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sala De Ventas (mts.2)</td> <td></td> <td>1180.00</td> </tr> <tr> <td>Comerciales</td> <td></td> <td>12.00</td> </tr> <tr> <td>Financieras</td> <td></td> <td>11.00</td> </tr> <tr> <td>Área Procesos y Bod. (mts.2)</td> <td></td> <td>341.00</td> </tr> <tr> <td>Área Construcción (mts.2)</td> <td></td> <td>1544.00</td> </tr> <tr> <td>Puertas (Cant.)</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Niveles (Pisos)</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Puntos de pago (cant.)</td> <td>10</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		cantidad	m2	Sala De Ventas (mts.2)		1180.00	Comerciales		12.00	Financieras		11.00	Área Procesos y Bod. (mts.2)		341.00	Área Construcción (mts.2)		1544.00	Puertas (Cant.)	3		Niveles (Pisos)	3		Puntos de pago (cant.)	10			
	cantidad	m2																												
Sala De Ventas (mts.2)		1180.00																												
Comerciales		12.00																												
Financieras		11.00																												
Área Procesos y Bod. (mts.2)		341.00																												
Área Construcción (mts.2)		1544.00																												
Puertas (Cant.)	3																													
Niveles (Pisos)	3																													
Puntos de pago (cant.)	10																													
Contrato de Arrendamiento:	José López Bugallo																													

Apéndice 10, diseño mueble para la papa.



Apéndice 11, diseño punto caliente av 30 de agosto



Apéndice 12, diseño lineal granos y panela Armenia norte



Apéndice 13, diseño mueble licores sao armenia



ANEXOS

Anexo 1, decreto 3075 de 1997

DECRETO 3075 DE 1997

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

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

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

DECRETA:

TITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO: El alimento adulterado es aquel:

- a.** Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
- b.** Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas.

c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,

d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

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

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

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

ALIMENTO FALSIFICADO: Alimento falsificado es aquel que:

a. Se le designe o 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 y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

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

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

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

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación , preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a

la producción.

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

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

DESINFECCION - DESCONTAMINACION: Es el tratamiento 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 substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

DISEÑO SANITARIO: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

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

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

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

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

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

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

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

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

LIMPIEZA: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de

alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

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

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

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

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

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

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO DE CONSUMO DE

ALIMENTOS: Es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

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

VIGILANCIA 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 mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

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

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

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

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

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

ARTICULO 6o. OBLIGATORIEDAD DE DAR AVISO A LA AUTORIDAD SANITARIA. Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto 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.

TITULO II.

CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS

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

CAPITULO I.

EDIFICACION E INSTALACIONES

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

LOCALIZACION Y ACCESOS.

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

DISEÑO Y CONSTRUCCION.

- d.** La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- e.** La edificación debe poseer una adecuada separación física y / o funcional de aquellas reas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las reas 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 desinfectación 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 reas respectivas.
- i.** Sus reas 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 realizar conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS.

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.

DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS.

p. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las reas 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 la reas 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 reas 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 practicas.

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 la reas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura no inferior a 80o.C.

ARTICULO 9o. CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS DE ELABORACION.

Las reas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

PISOS Y DRENAJES

- a.** Los pisos deben estar contruirdos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- b.** El piso de las reas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de rea servida; mientras que en las reas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima Serra del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de rea servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.
- c.** El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida r pida 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 contruirdos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
- g.** En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfectación.

VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

- h.** Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruirdas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza ; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación.

PUERTAS

- i.** Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores de 1 cm.

j. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las reas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las reas 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.

ILUMINACION

m. Los establecimientos objeto del presente decreto tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

n. 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 reas del establecimiento

o. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

VENTILACION

p. Las reas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

q. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las reas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

CAPITULO II.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

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

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

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

b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con el alimento, a menos que este o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro, u otros que resulten de riesgo para la salud.

c. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica.

d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

f. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos 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 contruidas 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 limpiaran y desinfectaran mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

ARTICULO 12. CONDICIONES DE INSTALACION Y

FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

a. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

b. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.

c. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.

d. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

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

CAPITULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

ARTICULO 13. ESTADO DE SALUD.

a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deber efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. La dirección de la empresa tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento medico, por lo menos una vez al año.

b. La dirección de la empresa tomara las medidas necesarias para que no se

permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

ARTICULO 14. EDUCACION Y CAPACITACION.

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

ARTICULO 15. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE

PROTECCION. Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las 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 este.
- b.** Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el

- alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla.
- c.** Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al rea asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
- d.** Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas.
- e.** Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- f.** Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.
- g.** De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c.
- h.** Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento.
- i.** No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
- j.** No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las reas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.
- k.** El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
- l.** Las personas que actúen en calidad de visitantes a las reas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente Capítulo.

CAPITULO IV.

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

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

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

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

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

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

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

- a: Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en 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 (A_w), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

b. Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.

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

- Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4o. C (39o.F)

- Mantener el alimento en estado congelado

- Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60o. C (140o.F)

- Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

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

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

f. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc, se realizar n de manera que protejan los alimentos contra la contaminación.

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

ARTICULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a.** Durante las operaciones de fabricación , procesamiento, envasado y almacenamiento se 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 semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final ,mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección.
- c.** Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos.
- d.** Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

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

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

CAPITULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

ARTICULO 22. CONTROL DE LA CALIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variaran según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

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

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

a. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo.

b. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones , guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, m,todos y procedimientos de laboratorio.

c. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

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

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

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

PARAGRAFO 2o. El Ministerio de Salud, de acuerdo con el riesgo de los

alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la Industria de Alimentos, requerimientos de comercio Internacional, o a las necesidades de vigilancia y control, reglamentará la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos para la industria de alimentos en Colombia.

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

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

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

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

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

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

CAPITULO VI.

SANEAMIENTO

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

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

a. Programa de Limpieza y desinfección:

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo

los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

b. Programa de Desechos Sólidos:

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

c. Programa de Control de Plagas:

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

CAPITULO VII.

**ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y
COMERCIALIZACION**

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

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

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

- a.** Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
- b.** El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevar a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto.
- c.** El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizara de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deberán identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.
- d.** El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizar ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros

con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias o deterioradas.

e. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

f. El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducada deberá realizarse en una rea o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevara un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

g. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fabrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en reas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

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

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

a. Se realizara en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase.

b. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final.

c. Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos y contarán con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas.

d. La empresa esta en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

e. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someter n a procesos de desinfección.

f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizaran los recipientes, canastillas, o

implementos de material adecuado, de manera que 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 materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

h. Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

i. El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial dentro del territorio nacional no requiere de certificados, permisos o documentos similares expedidos por parte de las autoridades sanitarias.

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

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

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

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

a. El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

b. Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberán contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos.

c. Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/ o congelación.

d. El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar.

e. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las reas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

CAPITULO VIII.

RESTAURANTES Y ESTABLECIMIENTOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS

ARTICULO 36. CONDICIONES GENERALES. Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos

cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

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

ARTICULO 37. CONDICIONES ESPECIFICAS DEL AREA DE

PREPARACION DE ALIMENTOS. El rea de preparación de los alimentos, cumplir con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y el mantenimiento sanitario.
- b. El piso de las reas húmedas debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10cm de diámetro por cada 40m² de rea servida; mientras que en las reas de baja humedad ambiental y en los depósitos, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de rea 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 rea 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 reas de preparación de los alimentos.

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

ARTICULO 39. OPERACIONES DE PREPARACION Y SERVIDO DE LOS ALIMENTOS. Las operaciones de preparación y servido de los alimentos cumplir n 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 almacenaran en recipientes adecuados.

b. Los alimentos o materias primas crudos tales como hortalizas, verduras, carnes, y productos hidrobiologicos 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 deber n almacenarse en recipientes separados, bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrán almacenarse conjuntamente con productos preparados para evitar la contaminación.

e. El personal que esta directamente vinculado a la preparación y/o servido de los alimentos no debe manipular dinero simultáneamente.

f. Los alimentos y bebidas expuestos para la venta deben mantenerse en vitrinas, campanas plásticas, mallas metálicas o plásticas o cualquier sistema apropiado que los proteja del ambiente exterior.

g. El servido de los alimentos deberá hacerse con utensilios (pinzas, cucharas, etc) según sea el tipo de alimento, evitando en todo caso el contacto del alimento con las manos.

h. EL lavado de utensilios debe hacerse con agua potable corriente, jabón o detergente y cepillo, en especial las superficies donde se pican o fraccionan los alimentos, las cuales deben estar en buen estado de conservación e higiene; las superficies para el picado deben ser de material sanitario, de preferencia plástico, nylon, polietileno o teflón.

i. La limpieza y desinfección de los utensilios que tengan contacto con los

alimentos se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso. Esta desinfección deberá realizarse mediante la utilización de agua caliente, vapor de agua o sustancia químicas autorizadas para este efecto.

j. Cuando los establecimientos no cuenten con agua y equipos en cantidad y calidad suficientes para el lavado y desinfección, los utensilios que se utilicen deberán ser desechables con el primer uso.

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

PARAGRAFO 1o. Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos deben recibir capacitación sobre manipulación higiénica de alimentos, a través de cursos a cargo de la autoridad local de salud, de la misma empresa o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria local. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

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

TITULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL

CAPITULO IX.

REGISTRO SANITARIO

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

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes:

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

ARTICULO 42. COMPETENCIA PARA EXPEDIR REGISTRO

SANITARIO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

PARAGRAFO. El INVIMA podrá delegar en algunas entidades territoriales,

la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la demostración que hagan los entes territoriales de salud, sobre la correspondiente capacidad técnica y humana con que cuenten para el ejercicio de la delegación.

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

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

ARTICULO 45. SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del registro sanitario el interesado 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:

1.1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.

1.2 Nombre o razón social y ubicación del fabricante.

1.3 Nombre y marca (s) del producto.

1.4 Descripción del producto.

2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural.

3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado.

4. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

B. ALIMENTOS IMPORTADOS

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario en el cual se consignará la siguiente información:

1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.

1.2 Nombre o razón social y ubicación del fabricante

1.3 Nombre y marca (s) del producto

1.4 Descripción del producto

2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural.

3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de venta libre en ese país.

4. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.

5. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

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

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

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

ARTICULO 48. TERMINO PARA LA EXPEDICION DEL REGISTRO

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

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

ARTICULO 49. RECHAZO DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO

SANITARIO. Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente decreto, el INVIMA o la autoridad delegada proceder a rechazarla, dejando constancia en el formulario presentado y devolver la documentación al interesado.

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

ARTICULO 50. REGISTRO SANITARIO PARA VARIOS

PRODUCTOS. Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial.
- b. Cuando se trate del mismo alimento con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica.
- c. Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los

ingredientes secundarios.

d. El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 54. TRAMITES ESPECIALES. A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y /o procesos de ingeniería genética, se les otorgara Registro Sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora - Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo establecido en el Decreto 0936 de mayo 27 de 1996 , o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentara los productos que ser n cobijados por el presente artículo.

CAPITULO X.

IMPORTACIONES

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

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

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

sanitario por la cantidad consignada correspondiente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARAGRAFO. En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las

Direcciones de Salud no se consideren técnicamente suficientes o estos laboratorios no estén en condiciones de realizarlos, la autoridad sanitaria deber remitir muestras para análisis al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ARTICULO 60. TRASLADO DE ALIMENTOS PREVIO A LA

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

ARTICULO 61. EXPEDICION DEL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.

La autoridad sanitaria competente del lugar de nacionalización del embarque del alimento o materia prima objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, en el resultado aceptable de los análisis del laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los alimentos o materias primas, la autoridad sanitaria podrá requerir que se complete la información y aplicar las medidas sanitarias preventivas o de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

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

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

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

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

ARTICULO 64. AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE

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

CAPITULO XI.

EXPORTACIONES

ARTICULO 65. EXPEDICION DEL CERTIFICADO DE INSPECCION

SANITARIA. La autoridad sanitaria del puerto de salida expedirá respecto de cada lote o cargamento de alimentos, el certificado de inspección sanitaria para exportación, previa inspección y análisis del cargamento.

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

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

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

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

CAPITULO XII.

VIGILANCIA SANITARIA

ARTICULO 67. COMPETENCIA. El Ministerio de Salud establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de que trata el presente decreto, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

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

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

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

ARTICULO 70. PLAZOS PARA EL CUMPLIMIENTO. Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura se 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.

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

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

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

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

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

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

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

propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo.

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

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

ARTICULO 77. ENFOQUE DEL CONTROL Y VIGILANCIA

SANITARIA. Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente decreto, se enmarcaran en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo , estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las Buenas Practicas de Manufactura y se orientaran en los principios que rigen el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

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

PARAGRAFO 1o. 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.

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

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

CAPITULO XIII.

REVISION DE OFICIO DEL REGISTRO SANITARIO

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

- a. Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
- b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos.
- c. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información

nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

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

a. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenara la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicara a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitara la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un termino de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación.

b. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

c. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.

d. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a del presente artículo, el INVIMA, adoptar la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deber notificar a los interesados.

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

CAPITULO XIV.

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

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

ARTICULO 82. CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES

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

ARTICULO 83. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. De

conformidad con el artículo 576 de la Ley 09/79 son medidas de seguridad las siguientes:

La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

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

- **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL O PARCIAL:** Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fabrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de alimentos, o una de sus reas cuando se considere que esta causando un problema sanitario, medida que se adopta 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".

- **SUSPENSION TOTAL O PARCIAL DE TRABAJOS O**

SERVICIOS: Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

- **CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS:**

Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un producto, materia prima o equipo que se presume esta originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias.

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

- **DECOMISO DEL PRODUCTO:** Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o alimento que no cumple con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia mientras se define su destino final.

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

- **AISLAMIENTO DE PERSONAS DEL PROCESO DE**

ELABORACION: Consiste en separar a una persona del proceso de

elaboración de alimentos, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; esta medida se prolongar solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.

- **VACUNACION DE PERSONAS:** Consiste en aplicar de manera preventiva vacunas al personal que labora en una fabrica, depósito, expendio, o establecimiento de consumo de alimentos, con el fin de inmunización contra las enfermedades infectocontagiosas en caso de epidemia.

- **CONTROL DE INSECTOS U OTRA FAUNA NOCIVA O TRANSMISORA DE ENFERMEDADES:** Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causales de enfermedades o contaminación o destrucción de alimentos o materias primas.

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

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

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

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

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

ARTICULO 90. CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y PREVENTIVAS. Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata,

transitorias y se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

ARTICULO 91. CONSECUENCIAS DE LA APLICACION DE UNA

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

ARTICULO 92. INICIACION DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

ARTICULO 94. OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA

ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

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

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

ARTICULO 96. DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS

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

ARTICULO 97. CESACION DEL PROCEDIMIENTO. Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor

no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederán a dictar un auto que así lo declare y ordenar cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.

ARTICULO 98. NOTIFICACION DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe merito para adelantar la investigación o por haberse aplicado una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

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

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

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

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

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

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

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

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida

sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente;

b. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.

c. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En el escrito de amonestación se precisara el plazo que se dará al infractor

para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

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

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

ARTICULO 111. VALOR DE LAS MULTAS. El INVIMA y los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen y vendan alimentos a quienes los exporten o importen o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias de las materias primas, productos alimenticios, o establecimientos según el caso.

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

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

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

PARAGRAFO. Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrá destinarlos a instituciones de utilidad común sin animo de lucro.

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

1. Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fabrica

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 esta 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 esta a la venta al público no cumple con las normas técnico- sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud o las oficiales Colombianas u otras que adopte el Ministerio de Salud.

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

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

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

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Practicas de Manufactura fijadas en el presente decreto.

2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el alimento que esta a la venta al público presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.

3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.

5. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 124. <BASE PARA EL CALCULO DEL MONTO DE RENTAS CEDIDAS A TRANSFORMAR>. El artículo 6o. del Decreto 3007 del 19 de diciembre de 1997 quedara así: "ARTICULO 6o. BASE PARA EL CALCULO DEL MONTO DE RENTAS CEDIDAS A TRANSFORMAR. Para establecer la base de calculo de las rentas cedidas que debe ser transformado en

subsidios a la demanda, se deberán deducir los siguientes conceptos:

- a.** El monto destinado a garantizar el funcionamiento de los organismos de dirección de salud a nivel departamental.
- b.** El monto destinado a garantizar el sostenimiento de los Tribunales de Ética Médica y Odontológica.
- c.** El monto destinado a garantizar el pago de la deuda prestacional, de acuerdo con los compromisos adquiridos mediante los convenios de concurrencia suscritos de conformidad con lo establecido por el artículo 33 de la ley 60 de 1993.
- d.** El monto destinado anualmente a cubrir las mesadas pensionales del personal asumido directamente por las instituciones de salud, hasta el momento en que se suscriba el convenio de concurrencia mencionado en el numeral anterior.
- e.** El monto destinado al financiamiento de los laboratorios de salud pública.
- f.** El monto destinado a garantizar la oferta de los servicios de salud mental no incluidos en el POS-S y a la población desprotegida de la tercera edad.
- g.** Los recursos destinados a la financiación del Plan de Atención Básica.

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

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

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

MARIA TERESA FORERO DE SAADE
Ministra de Salud

Anexo 2, decreto 1500 de 2007

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO 1500 DE 2007

(mayo 4)

por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

El Ministro del Interior y de Justicia de la República de Colombia, Delegatario de las funciones presidenciales conforme al Decreto 1418 de abril 26 de 2007, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 09 de 1979 y 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia establece la obligación a cargo del Estado de regular el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, señalando que "(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)";

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" y el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la preservación del medio ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran, los reglamentos técnicos;

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

Que el artículo 12 de la Decisión Andina 515 de 2002 señala que "Los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las

normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubierta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario”;

Que el artículo 30 de la Decisión Andina de que trata el considerando anterior, dispone “Los Países Miembros podrán aplicar requisitos sanitarios o fitosanitarios distintos a los establecidos en la norma comunitaria, siempre y cuando sean equivalentes con los requisitos establecidos en dichas normas. En tales casos, los Países Miembros notificarán sus medidas a la Secretaría General, adjuntando el sustento técnico pertinente para su inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, y serán aplicados por los Países Miembros únicamente cuando obtengan el Registro Subregional correspondiente”;

Que el artículo 8° de la Decisión Andina 562 de 2003, contempla “En el proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o limitaciones o problemas de naturaleza tecnológica que justifiquen un criterio diferente.

En este último caso, los Reglamentos Técnicos nacionales tomarán como base las normas subregionales andinas, regionales y/o nacionales”;

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen;

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento; Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos, en especial, el Decreto 3075 de 1997, la carne, los productos cárnicos y sus preparados, se encuentran dentro de los alimentos considerados de

mayor riesgo en salud pública;

Que la normatividad sanitaria, en especial, los Decretos 2278 de 1982 y 1036 de 1991, deben ser actualizados bajo los principios de análisis de riesgo y cadena alimentaria, de manera que se garantice la inocuidad de la carne, de los productos cárnicos comestibles y de los derivados cárnicos destinados al consumo humano en el territorio nacional y en el exterior;

Que el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 dispuso que es competencia exclusiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la inspección, vigilancia y control de las plantas de beneficio de animales;

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que cree el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en el proceso de producción primaria, beneficio, desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación en el país, como una medida necesaria para garantizar la calidad de estos productos alimenticios, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma;

Que el desarrollo de esta nueva normativa permite al país armonizarse con las directrices internacionales y modernizar el sistema oficial de inspección, vigilancia y control de acuerdo con los esquemas de los sistemas sanitarios en el mundo, para facilitar los procesos de equivalencia estipulados en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, OMC;

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las signaturas G/TBT/N/COL/82 y G/SPS/N/COL/125 el 22 de diciembre de 2006 y 3 de enero de 2007 respectivamente;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TITULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria. El Sistema estará basado en el análisis de riesgos y tendrá por finalidad proteger la vida, la salud humana y el ambiente y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto se aplicarán en todo el territorio nacional a:

1. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades en los eslabones de la cadena alimentaria de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, lo que comprende predios de producción primaria, transporte de animales a las plantas de beneficio, plantas de beneficio, plantas de desposte o desprese y plantas de derivados cárnicos procesados, transporte, almacenamiento y expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, destinados al consumo humano.

2. Las especies de animales domésticos, como búfalos domésticos cuya introducción haya sido autorizada al país por el Gobierno Nacional, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, aves de corral, conejos, equinos y otros, cuya carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos sean destinados al consumo humano. Excepto, los productos de la pesca, moluscos y bivalvos.

3. Las especies silvestres nativas o exóticas cuya zoocría o caza comercial haya sido autorizada por la autoridad ambiental competente.

Parágrafo. Las especies señaladas en el numeral 3 del presente artículo, podrán ser autorizadas sanitariamente por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y declaradas aptas para el consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, previo análisis del riesgo.

TITULO II

CONTENIDO TECNICO

CAPITULO I

Definiciones

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través del presente decreto y sus normas reglamentarias, adóptanse las siguientes definiciones:

Acción correctiva: Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos.

Adulterado: Se considera que la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos están adulterados, siempre que:

1. Lleven o contengan cualquier sustancia tóxica o nociva que haya sido intencionalmente adicionada en cualquier etapa de la cadena alimentaria y que sea perjudicial para la salud.
2. Contengan residuos químicos no autorizados o que excedan los límites máximos permitidos.
3. Lleven o contengan cualquier aditivo alimentario no autorizado.
4. Estén compuestos en su totalidad o en parte, por cualquier sustancia poluta, pútrida o descompuesta, o si por cualquier otra razón

resulta poco saludable, malsano, insalubre o de cualquier otra manera no sea apto para el consumo humano.

5. Hayan sido preparados, empacados o mantenidos bajo condiciones insalubres que puedan afectar su inocuidad.

6. Hayan sido obtenidos total o parcialmente de un animal que haya muerto por causas diferentes al sacrificio autorizado.

7. El empaque primario o secundario esté compuesto total o parcialmente por cualquier sustancia tóxica o nociva que pueda contaminar su contenido, haciéndolo perjudicial para la salud.

8. De manera intencional hayan sido expuestos a radiación, a menos que el uso de dicha radiación estuviera de acuerdo con la regulación nacional vigente.

9. Algún elemento esencial haya sido omitido o sustraído de los mismos de manera total o parcial; o si han sido reemplazados por cualquier sustancia de uso no permitido, de manera total o parcial; o si el daño o la sustracción ha sido ocultada de cualquier manera.

10. Se les haya agregado cualquier sustancia de uso no permitido a los productos, o combinado o empacado con el mismo de manera que aumenten su volumen o peso, o se reduzca su calidad o fuerza, o para hacer que aparezca mejor o de mayor valor de lo que realmente es.

Alterado: Aquella carne, producto cárnico comestible y derivado cárnico que sufre modificación o degradación parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos, que le impiden ser apto para consumo humano.

Análisis de peligros y puntos críticos de control: (APPCC-HACCP, por sus siglas en español e inglés). Es un procedimiento sistemático y preventivo de aseguramiento de inocuidad, aceptado internacionalmente, el cual enfoca la prevención y control de los peligros químicos, biológicos y físicos en la producción de alimentos.

Autoridad competente: Son las autoridades oficiales designadas por la ley para efectuar el control del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control en los predios de producción primaria, el transporte de animales en pie, las plantas de beneficio, de desposte o desprese, de derivados cárnicos, el transporte, el almacenamiento y el expendio de carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, de acuerdo con la asignación de competencias y responsabilidades de ley.

Autorización Sanitaria: Procedimiento administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo para ejercer las actividades de producción primaria, beneficio, desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, comercialización, expendio o transporte bajo unas condiciones sanitarias.

Beneficio de animales: Conjunto de actividades que comprenden el sacrificio y faenado de animales para consumo humano.

Bioseguridad: Son todas aquellas medidas sanitarias, procedimientos técnicos y normas de manejo que se aplican de forma permanente, con el propósito de prevenir la entrada y salida de agentes infectocontagiosos en la unidad producción primaria, en plantas de sacrificio y plantas de derivados cárnicos.

Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios

(BPMV): Se define como el cumplimiento de los métodos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos de uso veterinario, de conformidad con la información consignada en el rotulado de los productos aprobados, incluido el tiempo de retiro, cuando los mismos se utilizan bajo condiciones prácticas.

Buenas Prácticas en la Alimentación Animal (BPAA): Son los modos de empleo y prácticas recomendadas en alimentación animal, tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, minimizando los peligros físicos, químicos y biológicos que implique un riesgo para la salud del consumidor final.

Buenas Prácticas de Higiene (BPH): Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, procesamiento, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para el 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.

Canal: El cuerpo de un animal después de sacrificado, degollado, deshuellado, eviscerado quedando sólo la estructura ósea y la carne adherida a la misma sin extremidades.

Carne: Es la parte muscular y tejidos blandos que rodean al esqueleto de los animales de las diferentes especies, incluyendo su cobertura de grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y que ha sido declarada inocua y apta para el consumo humano.

Carne fresca: La carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósferas controladas.

Carne molida: Carne fresca sometida a proceso de molienda que contiene máximo un 30% de grasa.

Carne picada: Carne deshuesada que ha sido reducida a fragmentos y que no contiene más del 1% de sal.

Caza comercial: Para efectos de este decreto la definición será la establecida por el Decreto 4688 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Contaminante: Agente biológico, químico o físico que no se haya

agregado intencionalmente al alimento, que pueda poner en peligro la inocuidad y su aptitud para el consumo.

Corral de observación: Es el corral destinado a mantener animales enfermos o sospechosos de portar enfermedades en un establecimiento de producción primaria o en la planta de beneficio.

Corral de recepción: Es el lugar de llegada de los animales a la planta de beneficio, donde se realiza la separación de los mismos.

Corral de sacrificio: Es el corral que tiene por objeto mantener los animales previo a su sacrificio.

Decomiso - condenado: Medida de incautación o aprehensión que se aplica a:

1. Todo animal durante la inspección ante mortem.
2. La carne y a los productos cárnicos comestibles, durante la inspección post mortem.
3. Los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, durante su procesamiento, almacenamiento, transporte y comercialización.

Todo lo anterior, como resultado de la inspección por parte de la autoridad sanitaria competente y declarado como no apto para el consumo humano o respecto del cual, la autoridad competente ha determinado de algún otro modo que es peligroso para el consumo humano y que debe ser identificado para su adecuado manejo y disposición final.

Decomiso parcial: Eliminación o retiro determinado por el inspector oficial, de partes no aptas para el consumo humano presentes en la canal o los productos cárnicos comestibles.

Derivados cárnicos: Son los productos que utilizan en su preparación carne, sangre, vísceras u otros productos comestibles de origen animal, que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionando o no aditivos, especies aprobadas y otros ingredientes. Estos productos se denominarán según su especie.

Dictamen final: Juicio respecto de la aptitud para el consumo de la carne, emitido por el inspector oficial, sobre la base de la información recabada durante la inspección ante y post mortem y de los resultados de los análisis que fuere necesario.

Equivalencia: Capacidad de diferentes sistemas de higiene de la carne para cumplir los mismos objetivos de inocuidad y aptitud para el consumo humano.

Establecimiento: Lugar donde personas naturales o jurídicas desarrollan una o algunas de las siguientes actividades: beneficio, desposte, desprese, procesamiento de derivados cárnicos, almacenamiento, empaque y venta de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano.

Estándares de ejecución sanitaria: Condiciones generales de infraestructura y funcionamiento alrededor y dentro del establecimiento.

Expendio: Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, que ha sido registrado y autorizado por las entidades sanitarias competentes para tal fin.

Faenado: Procedimiento de separación progresiva del cuerpo de un animal en canal y otras partes comestibles y no comestibles.

Fase de la cadena alimentaria: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Higiene de la carne: Son todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y aptitud de la carne en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Inscripción: Procedimiento administrativo mediante el cual la persona natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo se identifica ante la autoridad sanitaria competente.

Inspección oficial: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal para la protección de la salud animal y humana, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control en el cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad en todas las actividades que tienen relación con la cadena alimentaria, que es ejercida por las autoridades sanitarias competentes.

Inspección ante-mortem: Todo procedimiento o prueba efectuada por un inspector oficial a todos los animales o lotes de animales vivos que van a ingresar al sacrificio, con el propósito de emitir un dictamen sobre su salubridad y destino.

Inspección organoléptica: Todo procedimiento o prueba efectuada para la identificación de enfermedades, defectos de los animales, alteraciones de los tejidos y órganos de los animales, a través de la utilización de los órganos de los sentidos.

Inspección post mortem: Todo procedimiento o análisis efectuado por un inspector oficial a todas las partes pertinentes de animales sacrificados, con el propósito de emitir dictamen sobre su inocuidad, salubridad y destino.

Inspector oficial: Médico veterinario designado, acreditado o reconocido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para desempeñar actividades oficiales relacionadas con la higiene de la carne.

Inspector auxiliar oficial: Profesional, técnico o tecnólogo debidamente designado, acreditado o reconocido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, que apoya al inspector oficial en el ejercicio de sus funciones.

Límite crítico: El valor máximo o mínimo hasta donde un riesgo físico, biológico o químico tiene que ser controlado en un punto crítico

de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, el surgimiento del riesgo identificado a la inocuidad de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.

Límites máximos de residuos químicos: Concentración máxima resultante del uso de medicamentos veterinarios o de plaguicidas que se reconoce como legalmente permisible y que no representa riesgo para la salud del consumidor.

Material sanitario: Material impermeable, liso, no tóxico, no absorbente y resistente a la acción de los químicos y abrasivos utilizados en procedimientos de limpieza y desinfección.

Medida preventiva: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos.

Medida Sanitaria de Seguridad: Es una operación administrativa de ejecución inmediata y transitoria que busca preservar el orden público en materia sanitaria.

Objetivo de desempeño: Frecuencia máxima y/o la concentración máxima de un peligro en un alimento crudo, el cual no debe exceder los criterios establecidos por la reglamentación sanitaria vigente.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos o propiedad de este, que puede provocar un efecto nocivo para la salud humana.

Plaga: Animales vertebrados e invertebrados, tales como aves, roedores, cucarachas, moscas y otros que pueden estar presentes en el establecimiento o sus alrededores y causar contaminación directa o indirecta al alimento, transportar enfermedades y suciedad a los mismos.

Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP-APPCC): Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados, de conformidad con los principios del Sistema HACCP, que aseguren el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos destinados para el consumo humano, en el segmento de la cadena considerada.

Planta de beneficio animal (matadero): Todo establecimiento en donde se benefician las especies de animales que han sido declarados como aptas para el consumo humano y que ha sido registrado y autorizado para este fin.

Plan gradual de cumplimiento: Documento técnico presentado por los propietarios, tenedores u operadores de predios de producción primaria, plantas de beneficio, desposte o desprese y de derivados cárnicos, en el cual se especifica el nivel sanitario actual de cumplimiento frente a las disposiciones de este decreto y sus reglamentaciones y los compromisos para realizar acciones que permitan lograr el cumplimiento total de la normatividad sanitaria durante el período de transición. Este documento debe ser presentado

siguiendo los lineamientos que establece el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, según su competencia, el cual debe ser aprobado por estas y será utilizado como instrumento de seguimiento para vigilancia y control.

Planta de derivados cárnicos: Establecimiento en el cual se realizan las operaciones de preparación, transformación, fabricación, envasado y almacenamiento de derivados cárnicos.

Planta de desposte: Establecimiento en el cual se realiza el deshuese, la separación de la carne del tejido óseo y la separación de la carne en cortes o postas.

Planta de desprese: Establecimiento en el cual se efectúa el fraccionamiento mecánico de la canal.

Predio de producción primaria: Granja o finca, destinada a la producción de animales de abasto público en cualquiera de sus etapas de desarrollo. Incluye los zoocriaderos.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES): Todo procedimiento que un establecimiento lleva a cabo diariamente, antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa del alimento.

Producción primaria: Producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales domésticos de abasto público previos a su sacrificio. Incluye la zoocría.

Productos para uso industrial: Aquellos de origen animal obtenidos en la planta de beneficio con destino final distinto al consumo humano y que pueden dirigirse a la fabricación de harina de carne.

Producto cárnico comestible: Es cualquier parte del animal diferente de la carne y dictaminada como inocua y apta para el consumo humano.

Producto cárnico no comestible: Son aquellas materias que se obtienen de los animales de beneficio y que no están comprendidos en los conceptos de carne y productos cárnicos comestibles.

Producto inocuo: Aquel que no presenta peligros físicos, químicos o biológicos que sean nocivos para la salud humana y que es apto para el consumo humano.

Punto crítico de control: Fase en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Registro: Acto administrativo emitido por la autoridad sanitaria competente, en reconocimiento a las condiciones sanitarias verificadas a través de la autorización sanitaria, que permite el ingreso a las listas oficiales.

Residuo químico: Son sustancias o sus metabolitos que se almacenan en los tejidos animales, como consecuencia del uso de los medicamentos veterinarios, plaguicidas agrícolas y pecuarios y otras

sustancias empleadas en el tratamiento y control de las enfermedades, en el mejoramiento del desempeño productivo o aquellas provenientes de contaminación ambiental.

Riesgo: Es la probabilidad de que un peligro ocurra.

Riesgo a la inocuidad de los alimentos: Es la probabilidad de que exista un peligro biológico, químico o físico que ocasione que el alimento no sea inocuo.

Sacrificio: Procedimiento que se realiza en un animal destinado para el consumo humano con el fin de darle muerte, el cual comprende desde la insensibilización hasta la sangría, mediante la sección de los grandes vasos.

Sala de desposte: Área de una planta de beneficio donde se efectúa el despiece de la canal y la limpieza de los diferentes cortes para su posterior empaque y comercialización. Esta área puede encontrarse dentro de las instalaciones de la planta de beneficio o fuera de ella.

Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos: Sistema diseñado y ejecutado por las entidades estatales para el control y la inocuidad de las carnes y sus derivados, incluida la inspección y las pruebas químicas, físicas y microbiológicas de la misma, para cumplir con los requisitos establecidos en el mercado.

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

Trazabilidad: Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un alimento para los animales, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimento o un alimento para los animales o con probabilidad de serlo.

Unidad de frío: Equipo que mantiene en forma controlada la temperatura de un contenedor o de la unidad de transporte para productos que requieren refrigeración o congelación.

Unidad de transporte: Es el espacio destinado en un vehículo para la carga a transportar. En el caso de los vehículos rígidos, se refiere a la carrocería y el de los articulados, al remolque o al semirremolque.

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

Vehículo isoterma: Vehículo en el que la unidad de transporte está construida con paredes aislantes, incluyendo puertas, piso y techo, que permiten limitar los intercambios de calor entre el interior y el exterior de la unidad de transporte.

Vehículo refrigerado: Vehículo isoterma que posee una unidad de frío, la cual permite reducir la temperatura del interior de la unidad de transporte o contenedor hasta -20°C y de mantenerla inclusive, para una temperatura ambiental exterior media de 30°C .

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras

evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

Zoocría: Para efectos de este decreto la definición de zoocría será la establecida por la Ley 611 de 2000 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPITULO II

Condiciones generales

Artículo 4°. Predios y transporte de animales en pie. Todos los predios de producción primaria, transportadores y vehículos que movilizan animales en pie, serán responsables de cumplir con los requisitos sanitarios, que en desarrollo del presente decreto establezcan el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Ministerio de Transporte, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades y a quienes les corresponderá ejercer la vigilancia respectiva sobre el cumplimiento de los mismos.

Parágrafo. El contenido del presente artículo, se aplicará sin perjuicio de lo establecido por el Decreto 3149 de 2006, modificado por el Decreto 414 de 2007 y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5°. Responsabilidades de los establecimientos y del transporte de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Todo establecimiento que desarrolle actividades de beneficio, desposte, desprese, almacenamiento, expendio y el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, será responsable del cumplimiento de los requisitos sanitarios contenidos en el presente decreto, sus actos reglamentarios y de las disposiciones ambientales vigentes.

Artículo 6°. Inscripción, autorización sanitaria y registro de establecimientos. Todo establecimiento para su funcionamiento, deberá inscribirse ante la autoridad sanitaria competente y solicitar visita de inspección, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico que se define en el presente decreto y las reglamentaciones que para el efecto se expidan, con el propósito de que la autoridad sanitaria autorice sanitariamente el funcionamiento del establecimiento y lo registre.

Artículo 7°. Administración del sistema de autorización sanitaria y registro. La autoridad sanitaria competente para efectos de la administración del sistema de inscripción, autorización y registro deberá disponer, como mínimo, de una base de datos o sistema de información único, actualizado con la respectiva identificación de los establecimientos y vehículos autorizados y registrados.

Artículo 8°. Cadena de frío. Con el fin de garantizar la inocuidad de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, todo eslabón de la cadena alimentaria debe garantizar la temperatura de refrigeración o

congelación en las etapas del proceso a partir de la planta de beneficio, en el desposte, desprese, empaque, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, expendio, importación y exportación, de tal forma que se asegure su adecuada conservación hasta el destino final.

Parágrafo 1°. La planta de beneficio, es responsable de que la carne y los productos cárnicos comestibles alcancen la temperatura de enfriamiento. A partir de aquí, los demás eslabones de la cadena, transporte y expendio, deberán conservar la temperatura del producto.

Parágrafo 2°. Los requisitos de temperatura de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, serán los establecidos en la normatividad sanitaria que para el efecto se expida.

Artículo 9°. Vida útil de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Las plantas de beneficio, de desposte, desprese y de derivados cárnicos establecerán la vida útil del producto de acuerdo con las condiciones de conservación, con base en estudios de estabilidad, los cuales deberán estar disponibles para la aprobación de la autoridad sanitaria.

Artículo 10. Situaciones que afectan la inocuidad. Se consideran situaciones que afectan la inocuidad en los establecimientos y el transporte de los productos de que trata el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, las siguientes:

1. El funcionamiento de establecimientos y transporte sin la debida autorización e inspección oficial.
2. Tenencia, transporte o comercialización de productos sin la identificación con la leyenda “APROBADO”.
3. Retiro, adulteración o daño de etiquetas de manejo seguro en las instalaciones u operaciones de la instalación.
4. Tenencia o comercialización de productos que contengan marcas, etiquetas y sellos que presenten adulteración.
5. La interrupción o interferencia en el sistema de inspección oficial que esté relacionada con la operación del proceso.
6. Tenencia o comercialización de productos alterados, contaminados, fraudulentos o fuera de los requisitos exigidos.
7. Retirar la marca o identificación colocada por el inspector oficial de “RECHAZADO” o “CONDENADO” en cualquier local, producto, equipo, utensilio u otros sin previa autorización.
8. Incumplimiento de los objetivos de desempeño en el control de patógenos y los límites máximos de residuos químicos.
9. Exportar sin certificación o falsificar documentos de certificación.
10. Ingresar productos al país sin la inspección de importación.
11. Incumplir el desarrollo e implementación del sistema de aseguramiento de inocuidad.
12. Exender o transportar para el consumo nacional o internacional,

carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que no hubieren sido autorizados para el consumo humano.

13. El uso indebido o falsificación de una marca, sello, etiqueta o membrete, o de cualquier otro medio que sirva para identificar la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.

14. Omitir información que le sea solicitada por la autoridad sanitaria.

15. Desconocer la procedencia de los animales y materias primas.

16. No adoptar acciones correctivas que permitan restituir las condiciones sanitarias y que eviten la ocurrencia nuevamente de la falta, una vez reportadas las notas de incumplimiento en la inspección.

17. No eliminar correctamente el producto, una vez se establezca que este no es apto para el consumo humano.

18. Reincidir en las conductas que afectan la inocuidad del producto, después de conminar al cumplimiento de la normatividad.

19. Las demás circunstancias que por su reincidencia puedan constituir una tendencia que demuestre que el desempeño del establecimiento no se ajusta a la normativa vigente.

CAPITULO III

Producción primaria

Artículo 11. Inscripción y certificación sanitaria de predios. Todo predio de producción primaria debe inscribirse ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, de acuerdo con la reglamentación vigente para tal efecto.

Dicho Instituto mantendrá una base de datos actualizada de los predios inscritos y certificados.

Artículo 12. Instalaciones y áreas de producción primaria. Sin perjuicio de las disposiciones reglamentarias especiales que al respecto establezca el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, todas las instalaciones y áreas de producción primaria son responsables de:

1. El diseño, la ubicación y el mantenimiento de las instalaciones y áreas de los predios de producción primaria, que deberán garantizar el mínimo riesgo para la producción y bienestar de los animales.

2. Cumplir con las normas de bioseguridad que establezca el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para cada especie.

3. Contar con áreas independientes para el almacenamiento de medicamentos, alimentos, plaguicidas y fertilizantes.

4. Cumplir las demás disposiciones de acuerdo con los riesgos sanitarios en la producción primaria.

Parágrafo. Todo predio de producción primaria deberá cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Artículo 13. Plan de Saneamiento. Todo predio destinado a la producción de animales para consumo humano, deberá minimizar y controlar los riesgos asociados a la producción, a través de la implementación de los programas de saneamiento que incluyan como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Disponer de agua con la calidad y cantidad suficiente, de manera que satisfaga las necesidades de los animales y se eviten riesgos sanitarios y a la inocuidad.
2. Contar con un programa documentado de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios.
3. Manejar los residuos de acuerdo con las normas ambientales vigentes.
4. Contar con un programa de manejo integrado de plagas. Se deberán adoptar medidas que involucren el concepto de control integral, incluyendo la aplicación armónica de diferentes medidas preventivas y de control.

Artículo 14. Obligaciones sanitarias. Todos los predios y sistemas productivos de animales destinados al consumo humano deberán garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

1. Implementar acciones para la prevención y el control de las enfermedades declaradas de control oficial.
2. Implementar programas para la prevención, control y vigilancia de los agentes zoonóticos, endémicos y exóticos que afectan a las poblaciones de animales.
3. Implementar las medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad sanitaria competente.
4. Implementar un sistema de trazabilidad con propósitos sanitarios y de inocuidad, de acuerdo con la normatividad vigente.

Parágrafo. El cumplimiento de las obligaciones sanitarias se exigirá sin perjuicio de que los propietarios o tenedores de los predios de producción primaria y personas interesadas en realizar la caza comercial deban contar con los permisos, concesiones, licencias y autorizaciones que de acuerdo con la normatividad ambiental se requieran para desarrollar la actividad y cumplir con los términos, obligaciones y condiciones establecidos en los mismos.

Artículo 15. Personal. Todo propietario o tenedor de un predio de producción primaria debe garantizar que el personal vinculado:

1. Cuente con buen estado de salud, para lo cual deberá garantizar la realización de un examen médico, mínimo una vez al año.
2. Cumpla con prácticas higiénicas y de bioseguridad, establecidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para cada especie.
3. Reciba por parte del empleador capacitación continua y entrenamiento en manejo sanitario de los animales.

Artículo 16. Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad. En los predios de producción primaria de animales para consumo humano, se deben implementar las acciones establecidas, para cumplir con:

1. Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV).
2. Buenas Prácticas en la Alimentación Animal (BPAA).
3. Bienestar animal.
4. Bioseguridad.

Parágrafo. La reglamentación de las acciones previstas en el presente artículo, será efectuada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Artículo 17. Transición para la producción primaria. El período de transición para la aplicación de las normas atinentes a la producción primaria de que trata el presente capítulo, será establecido en la reglamentación que expida el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

CAPITULO IV

Transporte de animales a la planta de beneficio

Artículo 18. Inscripción del transporte de animales. Todo transportador y su respectivo vehículo destinado al transporte de animales proveniente de predios de producción primaria a plantas de beneficio, deberán estar inscritos y autorizados por el Ministerio de Transporte, quien mantendrá una base de datos actualizada de los transportadores y los vehículos autorizados, para ser utilizada por la autoridad sanitaria competente. Lo anterior, sin perjuicio de las disposiciones que en esta materia establezcan el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Parágrafo. El contenido del presente artículo, se aplicará sin perjuicio de lo establecido por el Decreto 3149 de 2006, modificado por el Decreto 414 de 2007 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 19. Requisitos sanitarios del transporte de animales a la planta de beneficio. Para el transporte de animales, los transportadores y sus respectivos vehículos deben cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. Vehículos con:

1.1 Diseño adecuado para el transporte de la especie animal correspondiente y en concordancia con las disposiciones sanitarias y propias del transporte.

1.2 Contar con mecanismos de separación física que impidan el hacinamiento, los amontonamientos y agresiones entre los animales durante el transporte.

1.3 Condiciones adecuadas de bienestar animal, bioseguridad, biocontención y manejo sanitario, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

1.4 Especificidad, por lo cual no se permitirá el transporte de diferentes especies en el mismo vehículo, ni de otros implementos o insumos durante el transporte de animales.

1.5 Condiciones higiénicas adecuadas del vehículo que garanticen el desarrollo de operaciones de limpieza y desinfección cada vez que se transporte un nuevo lote de animales.

1.6 El compartimiento de carga de los vehículos así como las jaulas y utensilios empleados para el transporte de los animales, deberán prevenir la contaminación e introducción de peligros físicos, biológicos y

químicos.

2. El personal transportador deberá cumplir las disposiciones contempladas en el artículo 15 del presente decreto.

3. El transportador está en la obligación, en el caso de animales destinados para consumo humano que sean transportados a una planta de beneficio, de portar la guía sanitaria de movilización de animales, expedida y regulada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Parágrafo 1°. Los anteriores requisitos serán reglamentados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se cumplirán sin perjuicio de las disposiciones establecidas por el Ministerio de Transporte, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, de acuerdo con sus competencias.

Parágrafo 2°. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, reglamentará los requisitos para el transporte de aves de corral y otras especies.

CAPITULO V

Plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos

Artículo 20. Inscripción, autorización sanitaria y registro de plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos. Los establecimientos dedicados al beneficio de animales, desposte, desprese y procesamiento de derivados cárnicos deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La inscripción no tendrá ningún costo. Cuando una empresa tenga más de una sede, cada una de ellas deberá contar con inscripción, autorización sanitaria y registro.

Artículo 21. Plan Gradual de Cumplimiento. Todas las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, que se encuentren en funcionamiento a la fecha de publicación del presente decreto, deberán presentar simultáneamente, la solicitud de inscripción de acuerdo con lo establecido en los artículos 6° y 20 del presente decreto acompañada de un plan gradual de cumplimiento, definido en el artículo 3° del mismo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos que se creen con posterioridad a la promulgación del presente decreto deberán cumplir con todas las exigencias aquí establecidas y sus disposiciones reglamentarias.

Parágrafo 1°. La solicitud de inscripción y el plan gradual de cumplimiento, para cada una de las especies y productos de que trata el presente decreto, deberán presentarse dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación del acto administrativo que adopta el reglamento correspondiente.

Parágrafo 2°. Los requisitos del plan gradual de cumplimiento para las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, según especies y productos de que trata el presente decreto, serán establecidos mediante resolución que para el efecto expida el Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los treinta (30) días siguientes a la expedición del respectivo reglamento técnico.

Parágrafo 3°. Las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos que no se inscriban ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y no presenten el plan gradual de cumplimiento dentro del término señalado en el presente artículo, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

Artículo 22. Plazo para la aprobación del Plan Gradual de Cumplimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá un plazo de seis (6) meses, prorrogables hasta por el mismo término, contados a partir de la radicación del plan gradual de cumplimiento por parte del interesado para adelantar la visita correspondiente y proceder a la aprobación o no del mismo.

Artículo 23. Autorización sanitaria. Como resultado de la visita de inspección para verificar las condiciones sanitarias y evaluar el plan gradual de cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá establecer si se asigna o no autorización sanitaria condicionada que le permita funcionar durante el periodo de transición, mientras cumple la totalidad de dicho plan.

Parágrafo 1°. Una vez vencido el plazo aprobado en el plan de cumplimiento para cada uno de los establecimientos y verificado que el mismo cumple con lo establecido en el reglamento técnico que se define con el presente decreto y sus disposiciones reglamentarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, lo incluirá en la lista de establecimientos registrados de acuerdo con lo establecido en los artículos 6° y 20 del presente decreto.

Parágrafo 2°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, conforme al estado sanitario verificado en la visita, establecerá si los productos pueden destinarse al consumo internacional, nacional o local.

Parágrafo 3°. A partir de la visita y autorización sanitaria condicionada de los establecimientos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, asignará la inspección oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del presente decreto y sus actos reglamentarios.

Parágrafo 4°. Si al momento de la visita el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determina que existen condiciones que ponen en riesgo la inocuidad del producto, aplicará las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 5°. Aquellos establecimientos que a la fecha de expedición del reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto tengan planes de ajustes derivados de actas de visita adelantadas por

una autoridad sanitaria competente, deben incorporar dichos ajustes al plan de cumplimiento de que trata el presente decreto.

Artículo 24. Desaprobación del Plan Gradual de Cumplimiento. Si el Plan Gradual de Cumplimiento no fuere aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las plantas de beneficio, desprese, desposte y derivados cárnicos tendrán un plazo de dos (2) meses, contados a partir de la notificación del respectivo acto administrativo para presentar las correcciones respectivas y lograr su aprobación. Vencido este plazo, si el plan no es presentado corregido, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios. En los eventos en que el plan gradual de cumplimiento sea presentado con correcciones, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá dos (2) meses para aprobarlo o no.

Parágrafo 1°. Si los establecimientos no presentan dentro de los dos (2) meses las correcciones de que trata el presente artículo, o estas son presentadas y no son aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los establecimientos no podrán desarrollar actividad alguna, hasta tanto su Plan Gradual de Cumplimiento sea aprobado, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

Parágrafo 2°. Cuando el Plan Gradual de Cumplimiento no sea aprobado, el plazo establecido en el artículo 34, se contará a partir de la fecha de notificación de no aprobación de la primera propuesta del plan gradual de cumplimiento.

Artículo 25. Inspección oficial en plantas de beneficio. A partir de la autorización sanitaria y el registro expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las plantas de beneficio ingresan al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control, que se crea mediante el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto y, por lo tanto, reciben la asignación de la inspección oficial, la cual será permanente y verificará el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias, de manera que se garantice la aprobación de la carne y los productos cárnicos comestibles como aptos para el consumo humano.

Parágrafo. La inspección oficial será pagada por el establecimiento de acuerdo con los procedimientos, mecanismos y tarifas que establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 26. Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad. El Sistema determinará las condiciones bajo las cuales se obtiene la carne, los productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos y estará conformado por los siguientes requisitos:

1. Prerrequisitos HACCP: Los prerrequisitos HACCP, se encuentran conformados por:

1.1 Estándares de Ejecución Sanitaria: Todas las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos destinados para el consumo humano, deberán cumplir las condiciones de infraestructura y funcionamiento alrededor y dentro de la planta. Los estándares de ejecución sanitaria son:

1.1.1 Instalaciones, equipos y utensilios. Las instalaciones, los equipos y utensilios, deberán evitar la contaminación de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos, facilitar las labores de limpieza y desinfección y permitir el desarrollo adecuado para el cual están diseñados, así como la inspección. Igualmente, los equipos y utensilios, deberán ser diseñados, contruidos, instalados y mantenidos, cumpliendo las condiciones sanitarias para su funcionamiento.

1.1.2 Localización y accesos.

1.1.3 Diseño y construcción.

1.1.4 Sistemas de drenajes.

1.1.5 Ventilación.

1.1.6 Iluminación.

1.1.7 Instalaciones sanitarias.

1.1.8 Control integrado de plagas. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deberá establecer e implementar un programa permanente para prevenir el refugio y la cría de plagas, con enfoque de control integral, soportado en un diagnóstico inicial y medidas ejecutadas con seguimiento continuo, las cuales estarán documentadas y contarán con los registros para su verificación.

1.1.9 Manejo de residuos líquidos y sólidos. Para el manejo de los residuos generados en los procesos internos, todos los establecimientos de que trata el presente capítulo, deberán contar con instalaciones, elementos, áreas y procedimientos tanto escritos como implementados que garanticen una eficiente labor de separación, recolección, conducción, transporte interno, almacenamiento, evacuación, transporte externo y disposición final de los mismos y deberán contar con registros para su verificación. Este programa, se desarrollará cumpliendo con los lineamientos establecidos en el presente decreto y la legislación ambiental vigente.

1.1.10 Manejo de emisiones atmosféricas. Todos los establecimientos deberán contar con los elementos o equipos de control que aseguren el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente.

1.1.11 Calidad de agua. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deberá diseñar e implementar un programa documentado de calidad de agua para garantizar que esta sea de calidad potable y cumpla con la normatividad vigente sobre la materia. Este programa incluirá las actividades de monitoreo, registro y verificación por parte del establecimiento respectivo, los cuales deberán estar documentados y contar con registros para su verificación, sin

perjuicio de las competencias de las autoridades sanitarias y ambientales en la materia. Para ello, se deberá:

1.1.11.1 Disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el proceso y la necesaria para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.

1.1.11.2 Si el establecimiento obtiene el agua a partir de la explotación de aguas subterráneas, debe evidenciar ante la autoridad sanitaria competente la potabilidad del agua empleada y contar con la concesión de la autoridad ambiental, de acuerdo con la normatividad sanitaria y ambiental vigente, respectivamente.

1.1.11.3 La calidad del agua para la elaboración de hielo debe ser de calidad potable y para su almacenamiento debe cumplir con los estándares de ejecución sanitaria requeridos.

1.1.12 Operaciones sanitarias. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deberá realizar las operaciones sanitarias que comprenden la limpieza y desinfección que se aplican a las superficies de las instalaciones, utensilios y equipos utilizados en el establecimiento, que no tienen contacto con el alimento, para evitar la creación de condiciones insalubres y su contaminación. Estas operaciones deberán contar con procedimientos documentados, cronograma de ejecución y registros, los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria para su verificación y control.

Las sustancias químicas empleadas en la limpieza y desinfección deberán cumplir la legislación que al respecto se expida sobre la materia.

1.1.13 Personal manipulador. Todas las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deben garantizar que el personal manipulador cumpla con las condiciones de estado de salud, capacitación, dotación y prácticas higiénicas para evitar la contaminación del producto y creación de condiciones insalubres. Queda prohibida la permanencia de personal ajeno a las labores del establecimiento en el lugar donde se procese carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Los visitantes autorizados deberán cumplir con las normas de higiene y seguridad establecidas. Todo establecimiento de que trata el presente capítulo debe garantizar cumplimiento de programas de salud ocupacional y seguridad industrial.

1.2 Programas Complementarios. Los programas complementarios están conformados por:

1.2.1 Programa de mantenimiento de equipos e instalaciones. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos debe diseñar e implementar un programa documentado de mantenimiento de instalaciones y equipos. Este programa incluirá las actividades de monitoreo, registro y verificación por parte del establecimiento respectivo, garantizando las condiciones adecuadas para la operación

del mismo.

1.2.2 Programa de proveedores. Cada planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos diseñará e implementará un programa de proveedores para controlar los animales, materias primas, insumos y material de empaque, el cual deberá incluir procedimientos de evaluación y seguimiento de los proveedores, de forma que cumplan con los requisitos sanitarios; listas de proveedores aprobados con su identificación, criterios de aceptación y rechazo para cada uno de los productos que ingresen al establecimiento. Este programa será verificado por la autoridad sanitaria competente.

1.2.3 Programa de retiro del producto del mercado. Todo establecimiento que se dedique al desprese, desposte y procesamiento de derivados cárnicos, debe contar con un sistema adecuado que permita retirar el producto del mercado, cuando se compruebe que está siendo comercializado y no cumpla con las condiciones de etiquetado o rotulado, cuando presente alteración, adulteración, contaminación o cualquier otra causa que genere engaño, fraude o error en el consumidor o que sean productos no aptos para el consumo humano. Para su retiro, se deberá:

1.2.3.1 Establecer un sistema de alerta inmediata y garantizar que el producto sea retirado del mercado en tiempo no mayor a 72 horas, lo cual será verificado por la autoridad sanitaria.

1.2.3.2 En caso de peligros biológicos y químicos, la decisión del retiro del producto deberá estar basada en el riesgo.

1.2.3.3 La disposición o destrucción del producto que debe ser retirado del mercado, se realizará bajo la responsabilidad del dueño del producto y podrá ser verificado por la autoridad sanitaria competente.

1.2.3.4 Las demás disposiciones sobre retiro de producto, que sean reglamentadas por el Ministerio de la Protección Social.

1.2.4 Programa de trazabilidad. Todos los eslabones de la cadena alimentaria a los que hace referencia el artículo 2° del presente decreto, deberán desarrollar, implementar y operar un programa de trazabilidad con el objetivo de hacer seguimiento al producto con el enfoque de la granja a la mesa de conformidad con la reglamentación que al respecto desarrollen las autoridades competentes.

1.2.5 Laboratorios. Todos los establecimientos a excepción de los expendios deberán contar con laboratorio propio o contratado que esté autorizado por la autoridad sanitaria competente, con el fin de realizar las pruebas necesarias para implementar los planes y programas orientados a mantener la inocuidad del producto.

1.3 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, deberá desarrollar e implementar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) para prevenir la contaminación directa del producto y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.3.1 Describir los procedimientos que se realizan diariamente, antes y durante las operaciones.

1.3.2 Establecer frecuencias y responsables.

1.3.3 Definir e implementar métodos de seguimiento y evaluación de los procedimientos.

1.3.4 Establecer medidas correctivas adecuadas. Cuando el establecimiento respectivo o la autoridad sanitaria determine que la implementación y mantenimiento de los POES y los procedimientos allí prescritos no son eficaces para evitar la contaminación directa del producto.

1.3.5 Mantener un sistema de documentación y registros. Se mantendrá a disposición de la autoridad sanitaria competente los registros que evidencian la implementación, ejecución y supervisión de los POES y de toda medida correctiva que se realice. Los registros deberán estar firmados por las personas responsables y debidamente fechados.

2. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Todo establecimiento dedicado al beneficio, desposte, desprese y producción de derivados cárnicos, deberá garantizar las condiciones de inocuidad y para ello, deberá implementar los programas de aseguramiento de la misma HACCP, teniendo en cuenta las siguientes disposiciones.

2.1 Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control APPCCHACCP. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y de derivados cárnicos, diseñará un plan HACCP escrito y lo implementará con base en los peligros físicos, químicos y biológicos, teniendo en cuenta el nivel de riesgo de las operaciones del establecimiento y del producto, el cual se mantendrá en ejecución y evaluación permanente con el fin de garantizar la inocuidad del producto. El Plan HACCP, deberá incluir dentro del análisis de peligros la evaluación y seguimiento de residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes químicos y microorganismos.

2.2 Documentación y registros. Todo establecimiento de que trata el presente capítulo, deberá mantener por escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente todos los soportes y registros que evidencien el funcionamiento y eficacia del Sistema HACCP. El Plan HACCP, deberá estar implementado por los establecimientos dedicados al beneficio, desprese, desposte y procesamiento de derivados cárnicos, máximo dentro de los cinco (5) años siguientes, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto y de conformidad con las condiciones que establezca el Ministerio de la Protección Social.

La autoridad sanitaria competente expedirá certificación en la que conste que el establecimiento respectivo, tiene implementado y en funcionamiento el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de

Control, HACCP.

Las demás reglamentaciones que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. En todo caso se deberá cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Artículo 27. Control de patógenos. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, deberá llevar a cabo un plan de muestreo de microorganismos, el cual se determinará con base en los riesgos microbiológicos para la salud pública y cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Basarse en microorganismos indicadores de la presencia de peligros para la salud humana o del propio patógeno en la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.
2. Elaborar un plan de muestreo y análisis que incluya el procedimiento de toma de muestra, técnicas de muestreo, frecuencia, personal autorizado, condiciones de transporte en caso de requerirse, metodología analítica, sistema de registro de resultados de las pruebas, criterios para la evaluación de los resultados de la prueba y acciones correctivas. Este programa estará disponible para ser verificado por la autoridad sanitaria competente para tomar medidas, en caso de incumplimiento.

Artículo 28. Verificación del Plan de Control de Patógenos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá los mecanismos de verificación basados en criterios de desempeño y adoptará las medidas sanitarias de cumplimiento, teniendo en cuenta:

1. El cumplimiento de los requisitos, en cuanto a microorganismos patógenos establecidos en la reglamentación vigente y la inclusión de microorganismos emergentes soportado en la evaluación de riesgo.
2. El establecimiento de acciones para la planeación, evaluación y verificación con el fin de supervisar, detectar, reducir y controlar patógenos.

Artículo 29. Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos. La formulación del Plan de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes para la carne y los derivados cárnicos, se soportará en la integración de todas las actividades en la cadena agroalimentaria para prevenir, controlar y vigilar la presencia de los residuos y contaminantes que ofrezcan riesgo a la inocuidad del producto. Para ello, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, articulará el diseño e implementación de este plan, con las demás autoridades sanitarias, de acuerdo con sus competencias. El plan de residuos contendrá, entre otras:

1. El cumplimiento de los límites máximos de residuos y contaminantes químicos establecidos en la legislación vigente y la

detección de la presencia de productos químicos no aprobados.

2. Las acciones para la planeación, evaluación y verificación con el fin de supervisar, detectar, reducir y controlar residuos y contaminantes químicos.

3. Actualización anual del plan, con base en la evaluación del riesgo, para determinar su ámbito de aplicación y el desarrollo de medidas de gestión del riesgo.

4. Los procedimientos de toma de muestra, técnicas de muestreo, frecuencia, personal autorizado, condiciones de transporte en caso de requerirse, metodología analítica, sistema de registro de resultados de las pruebas, criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas y acciones correctivas. Este programa estará disponible para ser verificado por las autoridades sanitarias competentes con el fin de tomar medidas en caso de incumplimiento.

Artículo 30. Disposición de productos con residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos. Al comprobarse la presencia de residuos y contaminantes químicos en la carne y productos cárnicos comestibles que superen los límites máximos permitidos o se detecten productos químicos no aprobados, la disposición del producto será establecida por la autoridad sanitaria competente de conformidad con la reglamentación y estará bajo la responsabilidad del predio o establecimiento.

Artículo 31. Inspección ante y post mortem para las plantas de beneficio. Los requisitos específicos de inspección ante y post mortem son:

1. Requisitos generales. Todos los animales o lotes de animales que ingresen a la planta de beneficio, serán sometidos a una inspección ante-mortem y sus partes, al final de proceso serán objeto de una inspección post-mortem de acuerdo con los términos señalados en el presente capítulo.

2. Inspección ante-mortem. La inspección ante-mortem la realizará el inspector oficial y los inspectores auxiliares para verificar las condiciones de todos los animales o lotes de animales según la especie, que ingresan a la planta de beneficio, respaldando la inspección postmortem mediante la aplicación de una variedad específica de procedimientos y pruebas que tengan en cuenta el comportamiento, el porte y el aspecto, así como los síntomas de enfermedad del animal vivo y para ello se debe tener en cuenta:

2.1 Que todos los animales o lotes según la especie, cumplan con los siguientes requisitos para su ingreso:

2.1.1 Identificación animal o lotes de animales, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

2.1.2 Contar con la guía sanitaria de movilización, según la reglamentación expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para garantizar que en las plantas de beneficio de animales para

consumo humano no se sacrifiquen animales provenientes de predios objeto de medidas sanitarias de control. Las especies silvestres nativas o exóticas deberán provenir de zootecaderos o caza comercial que cuenten con licencia ambiental y el respectivo salvoconducto para su movilización. Para las aves de corral y otras especies, se exigirán los requisitos expedidos y regulados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

2.1.3 Provenir de predios debidamente registrados y autorizados para la producción primaria y haber sido transportados en vehículos autorizados.

2.1.4 Estar vivos y sanos.

2.1.5 Cumplir con el período de ayuno de acuerdo con cada especie.

2.1.6 No deben ser sospechosos de padecer enfermedades zoonóticas, ni hacer parte de un grupo de animales con restricción de cuarentena o que tengan diagnóstico de portadores de enfermedades.

2.2 Las actividades para el desarrollo de la inspección ante-mortem, deben cumplir los siguientes criterios:

2.2.1 Oportunidad en el desarrollo de la inspección ante-mortem.

2.2.2 Verificación de la información recibida de la producción primaria.

2.2.3 Verificación de las condiciones sanitarias del animal mediante procedimientos y pruebas establecidas para cada especie.

2.2.4 El registro de los resultados de la inspección ante-mortem, deberá estar disponible para el personal que realiza la inspección postmortem.

2.2.5 El animal o lote de animales que en desarrollo de la inspección ante-mortem resulte sospechoso de padecer cualquier enfermedad que pueda ser causa para su decomiso parcial o total, se identificará claramente como tal, utilizando una marca de dicha condición que deberá mantenerse hasta la conclusión de la inspección post mortem.

2.2.6 El animal o lote de animales que en la inspección ante-mortem sean identificados como sospechosos, serán conducidos a observación hasta determinar su destino final. La autoridad sanitaria podrá disponer que un animal o lote de animales para consumo humano sea sometido a sacrificio bajo condiciones especiales.

2.2.7 El animal o lotes de animales decomisados como consecuencia de la inspección ante-mortem, deberán conservar la marca que los identifique como tales hasta el momento de su inutilización, la cual sólo podrá ser removida por la autoridad sanitaria competente, quien controlará y supervisará las operaciones de destrucción, inutilización o desnaturalización a que haya lugar, así como su disposición final.

2.2.8 Los animales que incumplan los requisitos sanitarios, serán objeto de controles, procedimientos u operaciones especiales reglamentadas de manera que cumplan con los objetivos en materia de salud pública y sanidad animal.

2.2.9 Los resultados de la inspección ante-mortem y las categorías de dictamen a que hubiere lugar serán reglamentados por el Ministerio de

la Protección Social.

3. Métodos humanitarios de sacrificio. Los animales deben ser sacrificados por métodos no crueles, que garanticen que estos queden sin sentido o conocimiento antes de ser sacrificados. El sacrificio debe ceñirse a las técnicas correctas de aplicación, evitando riesgos innecesarios para el operador y sufrimiento del animal y el método deberá ser autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social. Con el fin de preservar la libertad de culto, la única excepción permitida para el sacrificio sin insensibilización, será en el caso de que los rituales religiosos así lo requieran. Esta práctica deberá ser supervisada y aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

4. Inspección post mortem. El inspector oficial y los inspectores auxiliares serán responsables de realizar la inspección post mortem de la canal y otras partes del animal que sea sacrificado en la planta de beneficio, las cuales podrán ser reinspeccionadas cuando el inspector oficial lo considere necesario. En el proceso de inspección post mortem se deberán tener en cuenta:

4.1 Requisitos en las plantas de beneficio:

4.1.1 Mantener un sistema para identificar la canal o lote, según la especie y todas las partes del animal, el cual se deberá mantener a lo largo de todo el proceso, para garantizar en cualquier etapa la identificación de todas las partes de un mismo animal de forma inmediata e inequívoca. Cuando la sangre se destine para consumo humano o para elaboración de medicamentos, deberá ser identificada de acuerdo con lo establecido en la reglamentación que para el efecto expedirá el Ministerio de la Protección Social para cada especie.

4.1.2 Contar con instalaciones, equipos y los utensilios necesarios en los puntos de inspección, para realizar la inspección post-mortem.

4.1.3 Disponer de un lugar exclusivo para manejo de canales retenidas y las partes del animal que requieran una inspección más detallada, antes de realizar el dictamen sobre inocuidad y aptitud, de manera que se evite la contaminación cruzada de otras canales y otras partes del animal.

4.1.4 Los demás que se reglamenten por el Ministerio de la Protección Social para el desarrollo de la inspección post-mortem.

4.2 Procedimientos, pruebas de inspección y dictamen post-mortem:

4.2.1 Los procedimientos y pruebas de inspección por especie, serán reglamentados por el Ministerio de la Protección Social teniendo en cuenta los objetivos de salud pública, inocuidad alimentaria y la sanidad animal.

4.2.2 Si las canales y las partes comestibles del animal son aptas para consumo humano, el inspector oficial las marcará con la leyenda de

“APROBADO”. Dicha identificación se mantendrá a lo largo de toda la cadena, incluido el expendio.

4.2.3 El inspector oficial marcará como “RECHAZADO”, las canales y las partes comestibles del animal que después de la inspección post mortem se consideren como no aptas para el consumo humano y se dejará constancia de la causal del decomiso y su disposición final.

4.2.4 Cuando se dictaminen enfermedades de declaración obligatoria durante la inspección se debe dar aviso inmediato a la autoridad competente nacional y enviar la información al productor primario, con el fin de lograr una mejora continua de la inocuidad del producto y la sanidad de los animales.

5. Destino final. El destino final de los productos no aptos para el consumo humano y su disposición final, será reglamentado por el Ministerio de la Protección Social para cada una de las especies animales de que trata el presente decreto. En todos los casos esta actividad será verificada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 32. Plantas de beneficio de régimen especial. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar el funcionamiento de plantas de beneficio de régimen especial de animales para consumo humano para una o más especies, en aquellos municipios que cumplan los siguientes requisitos:

1. Deficiencia en las vías de acceso que impida que se cumpla con los requisitos establecidos para el transporte de la carne y productos cárnicos comestibles desde una planta autorizada.

2. Que el volumen del beneficio sea solo para autoconsumo o consumo local.

3. Que el volumen de sacrificio no exceda el volumen de diez (10) animales por especie por día.

El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos sanitarios para el funcionamiento de este tipo de plantas, las cuales deberán cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Artículo 33. Derivados cárnicos. Los establecimientos en los cuales se realizan las operaciones de preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de derivados cárnicos, deberán cumplir además de lo ya establecido en el presente decreto, con la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social.

Sólo podrá emplearse carne declarada como “APROBADO” para la elaboración de derivados cárnicos y esta debe provenir de plantas de beneficio registradas y autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 34. Plazo para la implementación. Las plantas de beneficio, desposte, desprese y de derivados cárnicos tendrán que ejecutar el plan de cumplimiento en su totalidad dentro de un plazo máximo de tres

años y medio (3.5) contados a partir de la aprobación de dicho plan. Durante el tiempo de ejecución del plan de cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará visitas de seguimiento en los establecimientos con el fin de verificar su cumplimiento.

Parágrafo. En el evento que no se cumpla el plan de cumplimiento aprobado, el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos, Invima, aplicará las medidas sanitarias de seguridad y se procederá a iniciar el respectivo proceso sancionatorio.

CAPITULO VI

Expendio y almacenamiento

Artículo 35. Inscripción sanitaria de expendios y almacenamiento.

Todo establecimiento dedicado al almacenamiento o expendio de carne y productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos deberá inscribirse ante la entidad territorial de salud por medio de formulario único de inscripción expedido por el Ministerio de la Protección Social. Esta inscripción no tendrá ningún costo. Una vez inscrito el expendio, la autoridad sanitaria competente, realizará visitas de inspección para verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

Artículo 36. Almacenamiento y expendio. Todo establecimiento que almacene o expendia productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos deberá:

1. Almacenar o vender carne, productos cárnicos comestibles que hayan sido marcados como “APROBADO” por la autoridad sanitaria para consumo humano y que provengan de plantas de beneficio autorizadas, lo cual deberá ser soportado mediante la documentación establecida en el reglamento respectivo.
2. Almacenar o vender derivados cárnicos que cumplan con las disposiciones de inocuidad establecidas por el Ministerio de la Protección Social y que garanticen la procedencia de los mismos.
3. Adquirir carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos de proveedores que se encuentren autorizados y registrados ante la autoridad sanitaria competente y que hayan entregado el producto a la temperatura reglamentada, transportado en vehículos que garanticen el mantenimiento de la misma.
4. Contar con un sistema de refrigeración que garantice el mantenimiento de la temperatura reglamentada para los productos.
5. Cumplir los literales 1.1., 1.2.1., 1.2.2, 1.2.4. y 1.3. contemplados en el artículo 26 del Capítulo V del presente decreto.
6. Funcionar cumpliendo los requisitos higiénico-sanitarios, que establezca el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 37. Expendios y el almacenamiento. Los expendios y el almacenamiento de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, deberán cumplir las disposiciones establecidas en el presente decreto y sus disposiciones reglamentarias dentro de los dieciocho (18)

meses siguientes a la fecha de publicación de los mismos. Durante este período de transición, los expendios deberán cumplir con los requisitos previstos en la Ley 09 de 1979 y el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

CAPITULO VII

Transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos

Artículo 38. Autorización sanitaria y registro para el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Todo vehículo que transporte carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano deberá contar con autorización sanitaria de transporte, emitida por la entidad territorial de salud, previa verificación del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias del vehículo transportador empleado, de acuerdo con las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de la normatividad que al respecto tenga el Ministerio de Transporte. Una vez autorizado el transporte, la entidad territorial de salud realizará el registro respectivo.

Artículo 39. Requisitos generales. Los vehículos que transporten carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos deberán:

1. Garantizar el mantenimiento de la cadena de frío del producto y las condiciones higiénicas del transporte de manera que se evite la contaminación.
2. Contar con soporte documental en el cual conste que los productos transportados provienen de un establecimiento registrado, aprobado e inspeccionado.
3. Contar con la autorización sanitaria para transporte vigente.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, sin perjuicio de las disposiciones que para tal efecto expida el Ministerio de Transporte.

Artículo 40. Transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Los transportadores y sus respectivos vehículos deberán cumplir las disposiciones establecidas en el reglamento técnico definido en el presente decreto, a partir del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de sus reglamentaciones. Durante este período de transición, el transporte deberá cumplir con los requisitos previstos en la Ley 09 de 1979, el Decreto 3075 de 1997 y demás normas complementarias.

CAPITULO VIII

Identificación, empaque y etiquetado de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos

Artículo 41. Identificación de la carne. Toda carne destinada al consumo humano y que ha sido marcada como “APROBADO” por el inspector oficial, cuando se empaque deberá mantener el distintivo de

“APROBADO”.

Artículo 42. Requisitos de empaque y etiquetado. Para realizar las actividades de empaque y etiquetado, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Las actividades de empaque y etiquetado se realizarán bajo condiciones higiénicas y el material de empaque debe ser inocuo.
2. El uso de marcas oficiales, será de exclusividad de la autoridad sanitaria competente.
3. Las marcas oficiales, los certificados o cualquier otro documento de uso oficial, no podrán ser falsificados, imitados o corregidos.
4. Cuando el producto previamente empacado sea embalado, se identificará dicho contenedor o embalaje con el distintivo de “APROBADO” bajo la supervisión del inspector.
5. La etiqueta del producto deberá contener como mínimo, fecha de beneficio, fecha de empaque, fecha de vencimiento, nombre del corte.
6. Carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que utilicen empaque al vacío y otras tecnologías como atmósferas controladas deberán establecer la vida útil del producto y colocar las condiciones de conservación del mismo, para este propósito, cada establecimiento realizará las pruebas de estabilidad correspondientes para respaldar el tiempo de vida útil, las cuales deberán ser avaladas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
7. Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que contengan aditivos, especias, conservantes, deben estar aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cumplir la reglamentación establecida para este tipo de producto, además deberán ser declarados en el etiquetado sus concentraciones y advertencia de uso para poblaciones vulnerables a ciertos componentes.
8. El etiquetado deberá ser útil también para la trazabilidad del producto el cual deberá estar consignado para fines pertinentes y de reclamos.
9. Los materiales de envase, empaque y embalaje deberán ser de primer uso y fabricados sobre la base de productos que no alteren las características organolépticas de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, que no transmitan a los mismos sustancias nocivas para la salud de las personas y que sean resistentes a la manipulación, al transporte y deberán manejarse y almacenarse en forma higiénica.
10. Las demás condiciones necesarias requeridas para el empaque y etiquetado serán reglamentadas por el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO IX

Importación

Artículo 43. Condiciones de importación. La carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, incluidos los provenientes de especies

silvestres, podrán ser importados si son aptos para el consumo humano y cumplen con todos los requisitos sanitarios, ambientales y demás normas legales vigentes.

Artículo 44. Autorización de importación. El país interesado en exportar a Colombia los productos objeto de este decreto y sus normas complementarias, deberá, entre otras:

1. Diligenciar la solicitud, de acuerdo a lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
2. Presentar la solicitud de exportación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, entidad que, previo concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, se pronunciará sobre la viabilidad o no de la misma.
3. Posterior a la viabilidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, manifiesta sobre la solicitud, deberá realizar una auditoría internacional con el propósito de verificar que el sistema de inspección del país exportador es equivalente con los requisitos contemplados en el presente decreto y sus normas reglamentarias. La auditoría, contemplará una revisión de todos los aspectos del sistema de inspección del país, incluidos, entre otros, los laboratorios, las inspecciones en planta, la administración, las políticas, el cumplimiento de las normas sanitarias y la supervisión gubernamental.
4. Si el país solicitante cumple con los requisitos previstos en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto y sus normas complementarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, proferirá resolución que autoriza al país como apto para exportar carne, productos cárnicos comestibles o derivados cárnicos a Colombia.
5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a incluir al país y los establecimientos solicitados por este en la lista de autorizados para importar productos aptos para el consumo humano.

Parágrafo 1°. El país autorizado deberá ser objeto por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de auditorías de seguimiento, durante las cuales se deberán evaluar las condiciones sanitarias encontradas en las plantas autorizadas y el Sistema Oficial de Inspección, lo cual definirá la permanencia de las plantas o del país en las listas autorizadas.

Parágrafo 2°. Los costos de las auditorías internacionales serán sufragados por el país interesado en exportar carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos a Colombia.

Artículo 45. Aviso de importaciones. Una vez que ingresen al territorio colombiano los productos a que hace referencia el presente decreto, las autoridades aduaneras deberán dar aviso a las autoridades sanitarias de inspección, vigilancia y control estatal, para que lleven a cabo la

inspección y certificación correspondiente que dará paso a los trámites aduaneros.

Artículo 46. Inspección de importaciones. El personal oficial del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deben, de acuerdo con sus competencias, realizar la inspección de las importaciones de los productos objeto del presente reglamento técnico, con el propósito de determinar su aptitud para permitir su ingreso al territorio nacional. Si durante la inspección, la autoridad sanitaria competente encuentra que se han modificado las condiciones de transporte requeridas para garantizar la inocuidad del producto o se sospecha que el producto no es apto para el consumo humano, se realizarán las pruebas de soporte necesarias para emitir la certificación sanitaria que autoriza la entrada del producto al país.

Una vez se obtengan los resultados del laboratorio oficial o de los laboratorios autorizados y estos estén conformes con las exigencias sanitarias, la autoridad competente emitirá la certificación correspondiente para continuar con los trámites de nacionalización. El costo de las pruebas requeridas por la autoridad sanitaria competente será asumido por el importador.

Parágrafo. Para efectos del control de que trata el presente artículo, si el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, encuentra que el producto objeto de importación no cumple con las exigencias zoosanitarias vigentes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no estará obligado a efectuar la inspección sanitaria de su competencia.

Artículo 47. Certificado de Inspección Sanitaria. Todo lote o cargamento de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos objeto de importación, requiere del certificado de inspección sanitaria expedido por las autoridades sanitarias competentes, en el sitio de ingreso de los productos.

Artículo 48. Identificación de los productos importados. Todos los productos importados que sean aprobados en la inspección sanitaria deberán ser identificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con la marca oficial de “APROBADO”, y se les permitirá continuar con los trámites de nacionalización.

Artículo 49. Rechazo de la importación. La carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos que no sean aprobados en la inspección sanitaria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente decreto o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, serán identificados con la marca oficial de “PROHIBIDO SU INGRESO” y dentro de cinco (5) días calendario deberán ser:

1. Reembarcados.
2. Destruídos.

En caso de requerirse la destrucción de los productos este procedimiento deberá cumplir con la normatividad sanitaria y ambiental vigente.

Parágrafo. Las medidas de reembarque y destrucción deberán ser adoptadas por la entidad competente de acuerdo con lo descrito en el parágrafo del artículo 47 del presente decreto.

Artículo 50. Información sanitaria de importaciones. En los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos de ingreso el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, compartirán la información para el manejo de los asuntos sanitarios de las importaciones y exportaciones.

Artículo 51. Costos. En caso de presentarse eventos durante la inspección en los que se requiera pagos por costos de almacenamiento, análisis de laboratorios, certificaciones, entre otros, estos deberán ser asumidos por el importador.

Artículo 52. Transición para la exportación de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos a Colombia. Los establecimientos que a la fecha de publicación del presente decreto, se encuentren aprobados para exportar a Colombia carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, cuentan con un plazo de cinco (5) años a partir de la fecha de su publicación para cumplir con lo previsto en el presente decreto, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 44 del presente reglamento técnico.

Parágrafo. Los países que quieran estar en la lista de autorizados para exportar a Colombia carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, deberán demostrar equivalencias con las disposiciones del presente decreto.

CAPITULO X

Exportación

Artículo 53. Establecimientos autorizados para exportar. Los productos que se vayan a exportar deben provenir de un establecimiento autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para tal fin.

Artículo 54. Inspección de exportaciones. Para realizar exportaciones, todo cargamento deberá estar acompañado de la documentación sanitaria que expida la autoridad competente.

Parágrafo. Para el caso de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos de especies silvestres deberán dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente sobre la materia.

Artículo 55. Verificación de las exportaciones. Cuando el país de destino lo requiera, el personal de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos verificará:

1. Destino del embarque.
2. Certificación del establecimiento expedida por el Instituto Nacional

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

3. Condiciones del producto y del transporte.

4. Condiciones del embarque.

5. Inspección física.

Parágrafo 1°. Después de constatar la información y verificado el cumplimiento se expedirá el certificado de inspección sanitaria para exportación. Los productos que no cumplan los requisitos para exportación no se les permitirá su salida.

Parágrafo 2°. En todos los casos, los productos deberán cumplir con los requisitos zoonosanitarios para exportación establecidos por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

TITULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

CAPITULO I

Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control

Artículo 56. Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, será responsable de la operación del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, quien en función de esta responsabilidad se articulará con las otras autoridades sanitarias y ambientales para coordinar los mecanismos de integración de los diferentes programas y acciones del ámbito del sistema.

Artículo 57. Organización y funcionamiento. Para la organización y funcionamiento del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, se establecerá la estructura de operación en términos de:

1. Definición de organización.
2. Asignación de inspectores por establecimiento.
3. Sistemas de auditoría.
4. Flujos de información, documentos y registros oficiales.
5. Revisión y actualización del sistema.
6. Sistema de registro y autorización de establecimientos.
7. Sistema tarifario para cobro de inspección.
8. La acreditación o reconocimiento para los inspectores oficiales e inspectores auxiliares oficiales.

Artículo 58. Competencias. Las competencias de acuerdo con las disposiciones legales vigentes referidas a las acciones de inspección, vigilancia y control en el sistema oficial establecido en el presente capítulo, serán:

1. Las actividades de inspección, vigilancia y control de sanidad animal en la producción primaria, serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.
2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que se realizan

en las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos serán ejercidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control del transporte, almacenamiento y expendio de carne y productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano, será competencia de las entidades territoriales de salud.

4. Las funciones de inspección, vigilancia y control relacionadas con la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales corresponden a la autoridad ambiental competente.

5. Las actividades de inspección, vigilancia y control de transporte de animales en pie, serán competencia del Ministerio de Transporte.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones competencia del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las entidades territoriales de salud y Ministerio de Transporte serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las actuaciones de las autoridades ambientales a que haya lugar.

Artículo 59. Sistema de información. De acuerdo con las competencias definidas en el artículo anterior y para efectos del cumplimiento del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, se diseñará e implementará por parte de cada autoridad competente, un sistema de información, el cual debe permitir realizar un seguimiento con enfoque de riesgo, en cada uno de los eslabones de la cadena de que trata el presente decreto.

CAPITULO II

Inspección, Vigilancia y Control

Artículo 60. Competencias. De acuerdo con el tipo de establecimiento, la inspección vigilancia y control se realizará de la siguiente forma:

1. En plantas de beneficio: El sistema de inspección será permanente y estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. En plantas de desposte, desprese y de derivados cárnicos, se deberán efectuar mínimo, cuatro (4) visitas anuales, en las cuales se evaluará de forma integral el funcionamiento de la planta basado en el desempeño de la misma y estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

3. En los establecimientos dedicados al almacenamiento o expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos se deberán efectuar mínimo, cuatro (4) visitas anuales, en las cuales se evaluará de forma integral las condiciones sanitarias y buenas prácticas

de manufactura y estará bajo la responsabilidad de la entidad territorial de salud.

Artículo 61. Verificación de cumplimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá a nivel nacional, los instrumentos, protocolos y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento en la aplicación del presente decreto y normas reglamentarias. Exceptuando la producción primaria que para el caso serán establecidos por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural o por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin perjuicio de las competencias ambientales.

Artículo 62. Acta de visita. En los casos en que la inspección, vigilancia y control sanitario de los establecimientos no sea permanente se levantará acta de visita, la cual deberá ser firmada por el o los funcionarios que la practican y notificada al representante legal o propietario del establecimiento en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta se entregará al interesado. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo y notificada a las autoridades competentes, cuando como consecuencia de la visita proceda la aplicación de una medida sanitaria.

Artículo 63. Verificación de requisitos sanitarios. En la inspección que realice la autoridad sanitaria a los establecimientos objeto del presente decreto, se verificará el cumplimiento de los requisitos contenidos en el mismo y su reglamentación, de acuerdo con las listas de verificación que para cada caso elabore la autoridad sanitaria competente.

Artículo 64. Sistema de Información Sanitaria de Establecimientos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las entidades territoriales de salud llevarán un sistema de información que les permita establecer la tendencia que cada establecimiento tenga en el cumplimiento de los requisitos sanitarios, basados en los estándares de desempeño, para efectos sancionatorios.

Artículo 65. Verificación sanitaria de los expendios. Como resultado de la inspección a los expendios, se levantará un acta, en donde quede consignado el resultado, el cual será: “FAVORABLE”, cuando el expendio se ajuste a la totalidad de los requisitos legales. “PENDIENTE”, cuando se compruebe que el establecimiento no cumple con la totalidad de los estándares de ejecución sanitaria, los demás requisitos del presente decreto y sus actos reglamentarios, pero se verifique que dichas condiciones mantienen la inocuidad del producto, se procederá a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su cumplimiento a partir de la notificación. Si transcurrido dicho plazo, el expendio no mantiene las condiciones requeridas para garantizar la inocuidad del producto, el concepto es “DESFAVORABLE” y se procederá

a aplicar la medida sanitaria de seguridad contenida en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 66. 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, vigilancia y control sanitarios.

Parágrafo. La inspección de que trata el reglamento técnico que se establece con el presente decreto se hará a todos los establecimientos estén o no registrados o autorizados, sin que esto signifique la legalización de los no registrados o no autorizados.

Artículo 67. Muestras para análisis. Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción primaria, beneficio, fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, la sanidad animal y tipo de proceso.

Artículo 68. Acta de toma de muestras. De toda toma de muestras, 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. Para lo cual el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerán un formulario único de aplicación nacional.

Artículo 69. Registro de la información. La autoridad sanitaria competente llevará un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente decreto, relacionado con la toma de muestras, resultados de laboratorio, la cual deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Artículo 70. 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 higiene de la carne y la inocuidad de los productos.

CAPITULO III

Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

Artículo 71. Medidas sanitarias de seguridad. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad competente comprueba que las plantas de beneficio, desprese, desposte, almacenamiento, derivados cárnicos, transporte y expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, para consumo humano no cumplen con los requisitos sanitarios y las condiciones

generales y de funcionamiento señaladas en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad previstas en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud de la comunidad. Dichas medidas son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio y no son susceptibles de recurso alguno, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron para lo cual no se requiere formalidad especial.

Artículo 72. Clasificación de las medidas sanitarias de seguridad. Para efectos del presente decreto y de conformidad con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

1. Clausura temporal total o parcial: Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una planta de beneficio, desposte, desprese, almacenamiento, derivados cárnicos, expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, 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".

2. Suspensión total o parcial de trabajos o servicios: Consiste en la orden del cese de actividades, cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias o impliquen riesgo a la salud. La suspensión podrá ordenarse sobre la totalidad o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

3. Decomiso del producto: Consiste en la incautación o aprehensión de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos para consumo humano que no cumplan con los requisitos de orden sanitario o que viole las normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que estos productos estén contaminados, adulterados, con fecha de vencimiento expirada, alterada o adulterada, fraudulenta, que puedan ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia del tenedor mientras se define su destino final. Sin perjuicio de lo anteriormente señalado, siempre habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

3.1 Cuando se encuentren en el establecimiento o el vehículo de transporte, carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos sin el respectivo visto bueno de la autoridad sanitaria competente.

3.2 Cuando se encuentre que el producto está en estado de descomposición.

4. Destrucción o desnaturalización: La carne, productos cárnicos

comestibles y derivados cárnicos objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria competente, cuando resulte plenamente comprobado que los mismos ocasionan perjuicios a la salud del consumidor. Cuando se trate de la diligencia de destrucción o desnaturalización, se levantará un acta donde conste la cantidad, características y destino final del producto.

5. Congelación o suspensión temporal de la venta de productos: Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o comercialización de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que se presume, están originando problemas sanitarios o que incumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente decreto, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Cuando resulte necesario y con el objeto de verificar si las condiciones de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, se ajustan a las normas sanitarias, dicho producto será sometido a análisis de laboratorio, revisión documental, procedimental u otros que la autoridad sanitaria determine pertinente.

La carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos podrán permanecer retenidos bajo custodia del tenedor de los mismos, en condiciones de refrigeración o congelación de acuerdo con el tiempo que para tal efecto, establezca la autoridad sanitaria competente.

Artículo 73. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de que trata el artículo anterior, se efectuará como resultado de una visita de inspección, la cual será llevada a cabo por las autoridades sanitarias competentes, de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto, sus actos reglamentarios u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo previsto en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto y en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 74. Procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad,

deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que practica la diligencia y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, se deberá hacer firmar por un testigo y dejar constancia en la misma.

Artículo 75. Consecuencias de la aplicación. Si la medida sanitaria de seguridad fue impuesta deberá iniciarse el respectivo proceso sancionatorio. Una vez impuesta una medida sanitaria de seguridad o preventiva, la misma permanecerá vigente mientras subsista la causa que dio origen.

Aplicada la medida preventiva o de seguridad, sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 76. Procedimiento sancionatorio. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, por queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo anterior. La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

Artículo 77. Obligación de informar a la justicia ordinaria. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se deberá poner en conocimiento de la situación a la autoridad competente.

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

Artículo 78. Cesación del procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sancionatorio contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 79. Formulación de cargos y presentación de descargos. Si de

las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente.

Parágrafo 1°. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará de conformidad con lo señalado en los artículos 45 y 46 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2°. Una vez surtida la notificación, el presunto infractor directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder, en los términos de que trata el artículo 58 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 80. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes conforme a lo previsto en el artículo 34 del Código Contencioso Administrativo en concordancia con el artículo 58 de la misma norma.

Artículo 81. Fallo. Vencida la etapa probatoria, la autoridad sanitaria competente procederá, dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 82. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de la sanción, las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.
3. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

Artículo 83. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la sanción, las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 84. Exoneración de responsabilidad. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 85. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de

1979:

1. Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. Multas: Se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

El pago de las multas no exime al infractor de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la autoridad competente responsable del control.

3. Decomiso de productos: La autoridad sanitaria podrá mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los productos de los establecimientos, mediante su decomiso definitivo cuando sus condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas, se violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad.

La disposición final de los bienes decomisados será responsabilidad del establecimiento, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y las personas que intervengan en la misma, copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

4. Suspensión o cancelación de registro o de la licencia:

Procederá para aquellos productos que los requieran, de conformidad con lo establecido en el artículo Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

5. Cierre temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial del establecimiento. Habrá lugar al cierre total del establecimiento, cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente

determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a un (1) año y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 86. Notificación de las sanciones. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado, o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 87. Recursos. Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de ley dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, el cual deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia.

Artículo 88. Traslado de las diligencias. Cuando el resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberá remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo de su competencia. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la dirección territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de la otra dirección para que la practique, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 89. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria o concepto sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 90. Consecuencias del cierre del establecimiento. El cierre del establecimiento implica la revocatoria del concepto sanitario o de la autorización sanitaria que haya sido expedida por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 91. Cumplimiento de la sanción de cierre. La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo 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 con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria

para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se procesen.

Artículo 92. 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 93. Publicidad de las sanciones. Cuando del incumplimiento del presente decreto y sus reglamentaciones se deriven riesgos para la salud de las personas, podrá darse a conocer tal circunstancia con el fin de prevenir a los consumidores de dichos productos.

Artículo 94. Incineración por enfermedad. Cuando quiera que se presenten casos de enfermedades infecto-contagiosas, se procederá a la incineración del animal enfermo, la desinfección rigurosa de corrales y la notificación a la oficina de la autoridad sanitaria del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin perjuicio de la normatividad ambiental vigente.

Parágrafo. Los sistemas empleados en la incineración deberán cumplir los requisitos establecidos en la legislación ambiental vigente.

Artículo 95. Vigilancia epidemiológica. Todas las plantas de beneficio para consumo humano, deberán implementar un sistema de vigilancia epidemiológica acorde con los lineamientos establecidos por las autoridades sanitarias competentes.

Parágrafo. La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos estará sometida a los lineamientos generales que sobre el particular reglamente el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 96. Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979 y 1122 de 2007 y en el presente decreto o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 97. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del Reglamento Técnico, que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPITULO IV

Disposiciones finales

Artículo 98. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 2278 de 1982 y el 1036 de 1991, los cuales regirán hasta tanto se aprueben los planes graduales de cumplimiento que deben presentar las plantas de beneficio, desposte o desprese y

derivados cárnicos para ajustarse a las disposiciones que se establecen en el reglamento técnico que se establece a través de este decreto.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 4 de mayo de 2007.

CARLOS HOLGUIN SARDI

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Andrés Felipe Arias Leiva.

El Viceministro de Relaciones Laborales encargado de las funciones el Despacho del Ministro de la Protección Social,

Jorge León Sánchez Mesa.

El Viceministro de Desarrollo Empresarial, encargado de las funciones del Despacho del Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Sergio Díazgranados Guida.

El Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,

Juan Francisco Lozano Ramírez.

El Ministro de Transporte,

Andrés Uriel Gallego Henao.

DECRETO NÚMERO 612 DE 2000

(abril 5)

por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. *Registros sanitarios automáticos o inmediatos.* El registro sanitario automático o inmediato se aplica para todos los productos sobre los que ejerce control el Invima, excepto los medicamentos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y bebidas alcohólicas, que se rigen por normas especiales, así como los trámites especiales previstos en las disposiciones vigentes.

Artículo 2°. *Control posterior.* Con posterioridad a la concesión del registro sanitario automático, la autoridad competente podrá verificar en cualquier momento, el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión.

En caso de encontrar inconsistencias o incumplimiento de alguna de las normas vigentes en materia sanitaria, la autoridad competente solicitará al titular del registro las aclaraciones a que haya lugar, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Código Contencioso

Administrativo.

El titular tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para allegar la información. No obstante, cuando el titular no presente la información solicitada, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos hasta tanto se cumpla adecuadamente la obligación.

Sólo se podrán realizar requerimientos técnicos o legales, por una sola vez para aclarar la información que solicite el Invima. Los requerimientos deberán realizarse por escrito.

Artículo 3°. *Vigencia de los registros sanitarios y renovaciones.* Los registros sanitarios a los cuales se aplica el régimen automático tendrán una duración de diez (10) años renovables por un término igual, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

Artículo 4°. *Publicidad.* El Invima autorizará la publicidad a través de regímenes de autorización general o previa. Se entiende que existe autorización general, además de los casos definidos por el Ministerio de Salud, para todos aquellos mensajes que hacen una simple mención o referencia adicional al bien sin calificación o ponderación del mismo. Este régimen no se aplicará a los productos respecto de los cuales la legislación vigente no contempla tal exigencia, y se entiende sin perjuicio de la aplicación de las normas vigentes que prescriben las condiciones propias de la información y publicidad de los productos objeto de la inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Artículo 5°. *Inspección y vigilancia.* El Invima, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y vigilancia, podrá contratar los estudios, investigaciones y análisis técnicos de todos los productos sujetos a registro sanitario, conforme a los criterios que defina la entidad.

Artículo 6°. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los artículos 26 del Decreto 219 de 1998 y 24 del Decreto 1544 de 1998.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 5 de abril de 2000.

ANDRES PASTRANA ARANGO

El Ministro de Salud,
Virgilio Galvis Ramírez