MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002674 **DE 2013**

(22 JUL. 2013)

Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas en la Ley 09 de 1979, el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que conforme con lo anterior, se hace necesario establecer los requisitos y condiciones bajo las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, como autoridad sanitaria del orden nacional, deberá expedir los registros, permisos o notificaciones sanitarias.

Que la presente resolución fue notificada a la Organización Mundial del Comercio –OMC–, mediante los documentos identificados con las signaturas G/SPS/N/COL/249 y G/TBT/N/COL/191 del 19 y 20 de marzo de 2013.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o

registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense 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 necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden 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 especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.

b) Que haya sido adicionado con 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. Se incluye pero no se limita a:

a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil.

b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

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

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM. Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste, sin serlo.

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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

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

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - y las Entidades 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 de lo dispuesto en la presente resolución.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA. Aplicación de técnicas *in Vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos 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 en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

COMERCIALIZACIÓN. Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

DISEÑO SANITARIO. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento,

transporte y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

EMBALAJE. Elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

ENVASE PRIMARIO. Artículo que está en contacto directo con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir, el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento.

ENVASE SECUNDARIO. Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

ENVASE TERCIARIO. Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

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.

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza 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. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

INFESTACIÓN. Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.

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

INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque éste continúe siendo el mismo.

INSUMO. Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.

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

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u 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.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, éstas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados – OVM a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

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. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para

fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP). Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.

SUSTANCIA PELIGROSA. Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede 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 le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continúa, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con éstas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

Artículo 4. Clasificación de alimentos para consumo humano. El INVIMA, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

TÍTULO II

CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

Artículo 5. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

CAPÍTULO I

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

Artículo 6. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución,

comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.

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

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

1.3. 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.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

2.1. 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.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física 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.

2.3. Los diversos 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.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

2.5. 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.

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

2.9. En los establecimientos contemplados en el presente título, no se permite el almacenamiento de elementos, productos químicos o peligrosos ajenos a las actividades propias realizadas en este.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

3.3. 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.

3.4. El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificado e indicada su capacidad.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS.

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

4.2. 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 éste.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con éste.

5.2. 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.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidor, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

6.4. 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.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

Artículo 7. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar construidos 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.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m^2 de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m^2 de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, 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 pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

2.2. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. 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, y entre éstas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

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

6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)

6.1. Éstas 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.

6.2. 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 hongos y el desprendimiento superficial.

6.3. 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.

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2 de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas 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 y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas anti-insectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

CAPÍTULO II

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 8. Condiciones generales. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio 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, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Artículo 9. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. 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.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. 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 inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. 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 de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. 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.

2. 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, mantenimiento, limpieza y desinfección.

3. 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 permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

4. 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.

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

CAPÍTULO III

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

2. Debe 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. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una 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 debe comunicarlo a la empresa.

Artículo 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben 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. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, 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, éstas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

Parágrafo 1. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

Parágrafo 2. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste.

2. 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, éste 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. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando éste se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, 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.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

10. De ser necesario el uso de guantes, éstos 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 y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los

operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

13. Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Artículo 15. Condiciones generales. Todas las materias primas e insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo para garantizar la inocuidad del alimento.

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando ésta lo requiera.

3. 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. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

5. 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 y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. 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.

8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deber reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales

como, tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar 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 e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

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

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, éste debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.

8. 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.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

10. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

11. 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 reenvase, reelaboración, reproceso, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. 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 iníciales del proceso.

2. Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.

3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

CAPÍTULO V

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de 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, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. 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, liberación, retención o rechazo.

2. 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 o procesar 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, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

4. 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.

Parágrafo 1. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 2. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

CAPÍTULO VI

SANEAMIENTO

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda alimentos y sus materias primas 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 estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; éste debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. 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, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

CAPÍTULO VII

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS

Artículo 27. Condiciones generales. Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización deben evitar:

a) La contaminación y alteración.

b) La proliferación de microorganismos indeseables.

c) El deterioro o daño del envase o embalaje.

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a éstas.

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación

física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. 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, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.

6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aíslen el producto de toda posibilidad de contaminación.

8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

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

10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias practicarán la inspección en el vehículo y/o medio de transporte y, por acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

Artículo 30. Distribución y comercialización. Durante las actividades de distribución y comercialización de alimentos y materias primas debe garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de éstos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de alimentos y materias primas será responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Parágrafo 1. Los alimentos y materias primas que requieran refrigeración durante su distribución, deben mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

Parágrafo 2. Cuando se trate de alimentos y materias primas que requieren congelación, éstos deben conservarse a las temperaturas necesarias de acuerdo a las características del producto.

Artículo 31. Expendio de alimentos. El expendio de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Garantizar la conservación y protección de los alimentos.

2. Contar con la infraestructura adecuada.

3. 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, los cuales deben contar con instrumentos para la medición de la temperatura, mantenerse en operación permanentemente mientras contenga el alimento y ser utilizados de acuerdo con la capacidad de su diseño, así como contar con procedimientos definidos para limpieza, desinfección y mantenimiento.

   En los equipos de refrigeración y/o congelación, debe evitarse el almacenamiento conjunto de alimentos y materias crudas con procesados o entre aquellos que representen riesgo de contaminación cruzada.

4. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deben cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en la presente resolución.

Parágrafo 1. La persona natural o jurídica propietaria 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.

Parágrafo 2. Los productos que se comercialicen en los expendios deben estar rotulados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Se prohíbe la exhibición y venta de alimentos o materias primas que se encuentren alterados, adulterados, contaminados, fraudulentos o con fecha de vencimiento caducada.

CAPÍTULO VIII

RESTAURANTES Y ESTABLECIMIENTOS GASTRONÓMICOS

Artículo 32. Condiciones generales. Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

1. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

2. Sus áreas deben ser independientes de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

3. Se localizarán en sitios secos, no inundables y en terrenos de fácil drenaje.

4. No se podrán localizar junto a botaderos de basura, pantanos, ciénagas y sitios que puedan ser criaderos de insectos, roedores u otro tipo de plaga.

5. El manejo de residuos líquidos debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con éste.

6. Los alrededores se conservarán en perfecto estado de aseo, libres de acumulación de basuras, formación de charcos o estancamientos de agua.

7. Deben estar diseñados y construidos para evitar la presencia de insectos, roedores u otro tipo de plaga.

8. Deben disponer de suficiente abastecimiento de agua potable.

9. Contarán con servicios sanitarios para el personal que labora en el establecimiento, debidamente dotados y separados del área de preparación de los alimentos.

10. Deben tener sistemas sanitarios adecuados, para la disposición de aguas servidas y excretas.

11. Contarán con servicio sanitario en cantidad suficiente para uso público, salvo que por limitaciones del espacio físico no lo permita, caso en el cual se podrían utilizar los servicios sanitarios de uso del personal que labora en el establecimiento o los ubicados en los centros comerciales, los cuales deben estar separados por sexo y debidamente dotados y estar en perfecto estado de funcionamiento y aseo.

Artículo 33. Condiciones específicas del área de preparación de alimentos. El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

1. Los pisos deben estar construidos 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.

2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m^2 de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m^2 de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

3. Las paredes deben ser de colores claros, 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 que reúnan los requisitos antes indicados.

4. 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. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos.

5. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas, y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

6. Deben disponerse de suficientes, adecuados y bien ubicados recipientes así como de locales e instalaciones si es del caso para el almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

7. Debe disponerse de recipientes de material sanitario para el almacenamiento de desperdicios orgánicos debidamente tapados, alejados del lugar donde se preparan los alimentos y deben ser removidos, lavados y desinfectados frecuentemente.

8. Se prohíbe el acceso de animales y la presencia de personas diferentes a los manipuladores de alimentos.

9. Se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas en la cocina, en las áreas de preparación de los alimentos o en las áreas de almacenamiento de materias primas.

Artículo 34. Equipos y utensilios. Los equipos y utensilios empleados en los restaurantes y establecimientos gastronómicos, deben cumplir con las condiciones establecidas en el Capítulo II de la presente resolución.

Artículo 35. Operaciones de preparación y servido de los alimentos. Las operaciones de preparación y servido de los alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

1. El recibo de insumos e ingredientes para la preparación y servido de alimentos se hará en un lugar limpio y protegido de la contaminación ambiental y se almacenarán en recipientes adecuados.

2. Los alimentos o materias primas crudos, tales como, hortalizas, frutas, carnes y productos hidrobiológicos que se utilicen en la preparación de los alimentos deben ser lavados con agua potable corriente antes de su preparación.

3. Las hortalizas y frutas que se consuman deben someterse a lavado y desinfección con sustancias autorizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Los alimentos perecederos, tales como, leche y sus derivados, carne y preparados, productos de la pesca deben almacenarse en recipientes separados, bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrán almacenarse conjuntamente con productos preparados o listos para el consumo con el fin de evitar la contaminación cruzada.

5. El personal que está directamente vinculado a la preparación o servido de los alimentos no debe manipular dinero simultáneamente.

6. 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.

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

8. EL lavado y desinfección de utensilios debe hacerse con agua potable corriente, jabón o detergente y cepillo y con especial cuidado en 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.

9. 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 debe realizarse mediante la utilización de agua caliente, vapor de agua o sustancias químicas autorizadas para este efecto.

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

Artículo 36. Responsabilidad. El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la inocuidad y la protección de los alimentos preparados y expendidos al consumidor. Además, estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el Capítulo III de la presente resolución.

Parágrafo 1. Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos gastronómicos 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. Para este efecto, se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente, dispuesto en el artículo 12 de la presente resolución.

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

TÍTULO III

VIGILANCIA Y CONTROL

CAPÍTULO I

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. 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.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPÍTULO II

REQUISITOS Y OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 38. Registro o Permiso Sanitario. Los requisitos para expedir el Registro o Permiso Sanitario son:

Para alimentos nacionales

a) Formato de solicitud que establezca el INVIMA, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado.

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Para alimentos importados

a) Formato de solicitud que establezca el INVIMA, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado.

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta entre otros aspectos que, la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante.

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro Sanitario o Permiso Sanitario del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro o Permiso Sanitario en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Artículo 39. Vigencia y renovación del Registro y del Permiso Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del registro, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución.

El Permiso Sanitario tendrá una vigencia de siete (7) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del permiso, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución.

Artículo 40. Notificación Sanitaria. Los requisitos para la expedición de la Notificación Sanitaria son:

Para alimentos nacionales

a) Formato de solicitud de notificación sanitaria que establezca el INVIMA, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado.

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Para alimentos importados

a) Formato de solicitud que establezca el INVIMA, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado.

b) Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

c) Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante.

d) Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso.

e) En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Artículo 41. Vigencia de la Notificación Sanitaria. La Notificación Sanitaria tendrá una vigencia de diez (10) años y podrá ser renovada sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular de la notificación, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución.

Artículo 42. Registro, Permiso o Notificación Sanitaria para varios productos. Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, 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 presentaciones comerciales.

e) Los alimentos de origen vegetal con el mismo nombre específico en diferentes variedades.

Artículo 43. Modificaciones. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el INVIMA, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

Artículo 44. Competencia para expedir Registro, Permiso y Notificación Sanitaria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, expedirá los registros, permisos y notificaciones sanitarias para los alimentos, así como la renovación y/o modificación a los mismos.

Parágrafo. El INVIMA podrá delegar las competencias a que refiere este artículo en las entidades territoriales, previa verificación de su idoneidad técnica, científica y administrativa, sin perjuicio de que pueda reasumir estas funciones. Para el efecto, deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 489 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 45. Modalidades de expedición de los registros, permisos y notificaciones sanitarias. Los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos se concederán para:

a) Fabricar y vender.

b) Fabricar, envasar y vender.

c) Envasar y vender.

d) Importar y vender.

e) Importar, envasar y vender.

Artículo 46. Normas para alimentos importados. Los alimentos importados deberán cumplir con las normas y reglamentos sanitarios expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, podrá aplicar las normas del Codex Alimentarius, en el evento en que no exista una normativa nacional específica para un producto importado.

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que ésta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

CAPÍTULO III

REVISIÓN DE OFICIO

Artículo 48. Revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro, permiso o notificación sanitaria, con el fin de:

a) Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro, permiso o notificación sanitaria y a las disposiciones sobre la materia.

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos.

c) Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Artículo 49. Procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir para la revisión del registro, permiso o notificación sanitaria, será el siguiente:

a) Mediante acto motivado y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio del registro, permiso o notificación sanitaria del alimento. Esta decisión se notificará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. El acto de revisión dispondrá la presentación ante el INVIMA de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimento o los

ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, para lo cual se fijará un término de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la notificación.

b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados con la decisión, se hará conocer dicho acto a éstos, conforme lo dispone el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

c) Durante el término de los diez (10) días para la presentación de los estudios y demás a que refiere el literal a) de este artículo, el INVIMA podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.

d) Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal (a) del presente artículo, el INVIMA adoptará la decisión pertinente mediante resolución motivada, la cual deberá notificarse a los interesados, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011 y contra la cual únicamente procede el recurso de reposición.

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

CAPÍTULO IV

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 50. Inscripción. A partir del sexto mes siguiente a la publicación de la presente resolución, las personas naturales y/o jurídicas propietarias de establecimientos en funcionamiento y dedicados a las actividades dispuestas en el presente reglamento, deberán inscribirse ante la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento que establezcan dichas entidades.

Así mismo y de manera permanente, deberán informar de manera inmediata a la autoridad sanitaria competente, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación, cierre temporal o definitivo del mismo.

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 53. Transitorio. Hasta por un plazo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, los alimentos que se comercialicen en el territorio nacional, seguirán cumpliendo los requisitos sanitarios establecidos en el Decreto 3075 de 1997.

Parágrafo. Los registros sanitarios expedidos por el INVIMA, en los términos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, mantendrán su vigencia, por el tiempo en que fueron otorgados y, para su renovación, deberán cumplir los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 54. Notificación. La presente resolución será notificada a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 55. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, la presente resolución, salvo lo dispuesto en los artículos 4° y 50, empezará a regir después de doce (12) meses, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial, para que los fabricantes, procesadores, preparadores, envasadores, almacenadores, transportadores, distribuidores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los 22 JUL. 2013

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social