

DECRETO 2333 DE 1982

(agosto 2)

por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9 de 1979, en cuanto a las condiciones sanitarias de las fábricas, depósitos y expendios de alimentos; del transporte y la distribución de los mismos; y se dictan otras disposiciones.

Nota 1: Derogado por el Decreto 3075 de 1997, a artículo 125.

Nota 2: Modificado por el Decreto 2780 de 1991.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3 del artículo 120 de la [Constitución Política](#) y la Ley 9 de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales.

Campo de aplicación del Decreto.

Artículo 1. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán:

a) A todas las fábricas, depósitos y expendios de alimentos que funcionen en el territorio nacional;

b) A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, vendan o importen, para ser destinados al consumo humano;

c) A los alimentos que se exporten;

d) A las actividades de manipulación, transporte y distribución de los alimentos y materias primas para alimentos;

e) Al control e inspección que ejerzan las autoridades sanitarias sobre las fábricas, depósitos y expendios de alimentos; sobre los alimentos y sobre las actividades de fabricación, envase, venta, importación, exportación, transporte y distribución de alimentos y materias primas para alimentos.

Definiciones.

Artículo 2. Para efectos del presente Decreto se definen como:

1. Alimento. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia, lo mismo que las sustancias agregadas para mejorar las características organolépticas y la conservación de los alimentos.

2. Fábrica de alimentos. Todo establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir,

transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

3. Depósito de alimentos. Todo lugar destinado exclusivamente para el almacenamiento de alimentos o materias primas para consumo humano.

4. Expendio de alimentos. Todo lugar destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

5. Equipo. El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la producción, fabricación, elaboración, envase, fraccionamiento, distribución y expendio de alimentos y sus materias primas.

6. Proceso. Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para alimentos para obtener un buen producto alimenticio.

7. Flujo. Movimiento secuencial de materias primas a través de sus diferentes etapas de proceso, con el fin de obtener el producto final deseado.

8. Sección. Parte de la fábrica de alimentos donde se lleva a cabo uno o más pasos de un flujo.

9. Área. Sector de una sección con determinadas características y funciones donde se realiza una parte específica de un flujo.

10. Materia prima. Sustancias naturales o artificiales, elaborados o no, empleadas por la industria alimentaria para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en productos de consumo humano.

11. Producto terminado. Todo producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

12. Sección de materia prima. Es el conjunto de áreas donde se recibe, almacena y selecciona la materia prima que va a ser utilizada en un proceso.

13. Sección de proceso. Conjunto de áreas donde se elabora, transforma, procesa y envasa un alimento.

14. Sección de servicios. Es el conjunto de áreas destinadas a satisfacer las necesidades colectivas del personal de una fábrica de alimentos.

15. Producción en línea mecanizada, proceso que se realiza desde el recibo de la materia prima hasta la obtención del producto alimenticio final, a través de equipos especiales en los cuales no interviene la manipulación.

16. Licencia sanitaria de funcionamiento. Documento que expide el Ministerio de Salud o la autoridad delegada al establecimiento en el que se autoriza manipular, producir, elaborar, envasar, almacenar y expender alimentos o bebidas no alcohólicas para el consumo humano bajo condiciones locativas y técnicas sanitarias que garantizan la inocuidad del producto.

17. Alimento alterado. Todo alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios por agentes físicos, químicos o biológicos.

18 Alimento adulterado. Todo alimento:

a) Al cual se haya sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;

b) Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas;

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

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

19. Alimento falsificado. Todo alimento que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o anuncio contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error respecto su composición intrínseca;

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

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

21. Alimento de alto riesgo epidemiológico. El alimento perecedero que por deficiencias en su proceso, manipulación, conservación, transporte y expendio pueda ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

22. Ingredientes primarios. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

23. Ingredientes secundarios. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que sustituido uno de los cuales, puede cambiar las características del producto, pero el producto continua siendo el mismo.

24. Manipulador de alimentos. Toda persona que trabaje, a cualquier título y aunque sea ocasionalmente, en un local, o establecimiento o en el comercio ambulante donde se produzcan, procesen, almacenen, distribuyan, transporten o expendan alimentos o materias primas para alimentos.

25. Registro sanitario. Documento que expide el Ministerio de Salud o la autoridad delegada o una persona natural o jurídica, en el cual se le autoriza para fabricar, envasar, importar, vender alimentos que cumplan con las características de composición, y requisitos físico - químico y bacteriológicos y que sean aptos para el consumo humano.

26. Certificado de aptitud sanitaria. Documento que expide el Ministerio de Salud a una persona natural o jurídica en el cual se le autoriza importar materias primas o alimentos a granel que cumplan con las características de composición y requisitos físico - químicos y bacteriológicos y que sean aptos para el consumo humano.

27. Certificado de inspección. Documento que expide la autoridad sanitaria Competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, una vez verificadas las características de composición y los requisitos físico - químicos y bacteriológicos y su aptitud para el consumo humano.

28. Embarque. Cantidad de materia prima o alimento que se transporte en cada vehículo de los diferentes medios de transporte, sea que como tal constituya un lote o cargamento o forme parte del otro.

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

Régimen legal.

Artículo 3. Las fábricas, depósitos y expendios de alimentos; los alimentos y materias primas utilizados por la industria alimenticia, para su fabricación, envase, venta, importación o exportación y las actividades de transporte y distribución de los mismos, deberán someterse a las reglamentaciones del presente Decreto y a las disposiciones reglamentarias que en desarrollo del mismo o con fundamento en la Ley 9 de 1979 dicte el Ministerio de Salud.

PRIMERA PARTE

Fábricas, depósitos y expendios de alimentos.

CAPITULO II

Fábricas de alimentos.

Generalidades sobre fábricas de alimentos.

Obligatoriedad de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 4. Todas las fábricas, depósitos y expendios de alimentos, deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud o la autoridad de legada, a partir de la vigencia del presente Decreto. En consecuencia, solamente podrán funcionar las fábricas depósitos y expendios que tengan licencia sanitaria de funcionamiento vigente.

Parágrafo 1. A las fábricas de alimentos que posean expendio al público en el establecimiento, se les otorgará una sola licencia que comprenda tanto las actividades de producción como las de expendio público.

Parágrafo 2. A las fábricas de alimentos que posean depósitos de alimentos en el mismo establecimiento, se les otorgará una sola licencia que comprenda tanto las actividades de producción como las de almacenamiento d éstos.

Régimen de los mataderos.

Artículo 5. Los mataderos se considerarán como fábricas de alimentos y su funcionamiento obedecerá a lo establecido en las normas reglamentarias del Título V de la Ley 9 de 1979 referente a mataderos.

Régimen de la leche.

Artículo 6. La recolección, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche, se regirán por los artículos 375 y siguientes de la Ley 9 de 1979, el Decreto reglamentario 617 de 1981 y demás normas complementarias que los adicionen o reformen, salvo en lo que se refiere en la clasificación de las fábricas.

Régimen de los productos cárnicos.

Artículo 7. El procesamiento, empaque, rotulación, almacenamiento, transporte, expendio y demás aspectos relacionados con los productos cárnicos, se regirán por los artículos 864 y siguientes de la Ley 9 de 1979, su reglamentación y demás normas complementarias que los adicionen o reformen.

Régimen de los productos de la pesca.

Artículo 8. El procesamiento, empaque, rotulación, almacenamiento, transporte, expendio y demás aspectos relacionados con los productos de la pesca, se regirán por los artículos 370 y siguientes de la Ley 9 de 1979, su reglamentación y demás normas complementarias que los adicionen o reformen.

Régimen de concesión de licencias sanitarias de funcionamiento.

Artículo 9. Para conceder licencia sanitaria de funcionamiento a fábricas, depósitos y expendios de alimentos se deberá cumplir con lo establecido en la Ley 9 de 1979, en este Decreto y en las reglamentaciones establecidas de acuerdo con la especialidad de la fábrica, depósito o expendio de alimentos.

Excepciones al régimen.

Artículo 10. Los establecimientos que se dediquen al empaque en bolsas plásticas o de otro material, de productos alimenticios naturales, tales como granos, frutas, hortalizas o verduras, sin ser sometidos a ningún proceso de transformación, no están obligadas a obtener licencia sanitaria de funcionamiento. Sin embargo, las autoridades sanitarias deberán ejercer el control sanitario para este tipo de alimentos.

Licencia para procesar varios productos.

Artículo 11. Cuando en una fábrica de alimentos se lleve a cabo el proceso de dos o más productos alimenticios de diferente especialidad, de acuerdo con la codificación establecida por el Ministerio de Salud, se otorgará una licencia que comprenda todos los procesos siempre y cuando las secciones funcionen separadas física y sanitariamente y cumplan con lo reglamentado para cada uno de los tipos de alimentos.

Autorización previa para otros productos diferentes.

Artículo 12. Para realizar en una misma fábrica, depósito o expendio de alimentos actividades de producción, elaboración, transformación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento, expendio y consumo de alimentos y de otros productos diferentes, el tratamiento de estos últimos requiere autorización previa del Ministerio de Salud o de la autoridad delegada al efecto.

Parágrafo. Las áreas destinadas a cada una de las actividades mencionadas en este artículo

cumplirán con las normas señaladas para la actividad que en ella se realiza.

Participación previa de las autoridades sanitarias para las autorizaciones de construcción.

Artículo 13. Las dependencias de Planeación o entidades que hagan sus veces exigirán el visto bueno del Ministerio de Salud o su autoridad delegada, como requisito previo para autorizar la construcción, instalación o ampliación de fábricas, depósitos y expendios de alimentos.

Saneamiento de las fábricas de alimentos.

Condiciones sanitarias.

Artículo 14. Las fábricas de alimentos cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

- a) Estarán ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad debidamente protegidas del ambiente exterior, mediante separación física: sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras, de estancamientos de aguas y su funcionamiento no deberá ocasionar molestias a la comunidad;
- b) Sus secciones estarán totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;
- c) Contarán con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones sanitarias adecuadas, convenientemente distribuidas para las necesidades de las diferentes áreas, conforme a la reglamentación del Título II de la Ley 9 de 1979;

d) Las edificaciones dispondrán de sistemas sanitarios adecuados, los cuales deberán ser aprobados oficialmente para la disposición de aguas servidas y excretas y, además, cumplirán con lo establecido en el Título I de la Ley 9 de 1979 y su reglamentación;

e) La disposición de residuos sólidos deberá cumplir con las normas legales establecidas en el título I de la Ley 9 de 1979 y su reglamentación;

f) Las edificaciones deberán ser construidas a prueba de roedores e insectos y permanecer listos de éstos;

g) Los pisos serán de material impermeable, lavable, no poroso ni absorbente y con una pendiente del 2% hacia el sifón o canal de desagüe;

h) Las paredes y los muros se mantendrán limpios y en buen estado de conservación, serán de acabado liso, de material lavable, impermeable, no poroso, no absorbente y pintados de color claro. Cuando el proceso lo requiera, las paredes estarán recubiertas con baldosín de fácil lavado y desinfección hasta una altura mínima de 2 metros;

i) Las uniones de encuentro de las paredes con el piso y de éstas entre sí deberán ser redondeadas;

j) Los cielos rasos serán de material de fácil aseo, estarán pintadas de colores claros y se mantendrán limpios y en buen estado de conservación;

k) La sección de procesos deberá poseer cielo raso;

l) Tener servicios sanitarios para empleados, separados por sexo. Estos servicios estarán completamente aislados de las diferentes secciones de la fábrica y poseerán como mínimo

los siguientes artefactos:

- Un inodoro por cada 30 empleados hombres.
- Un inodoro por cada 20 empleadas mujeres.
- Un orinal por cada 30 empleados hombres.
- Un lavamanos por cada 30 empleados hombres y mujeres.
- Una ducha por cada 20 empleados hombres y mujeres.

Los servicios sanitarios se conservarán permanentemente limpios, se proveerán de papel higiénico, de abundante jabón líquido en sus correspondientes dispensadores automáticos y de un sistema adecuado para el secado de manos con el fin de evitar en lo posible contaminaciones.

Vestideros y casilleros en las fábricas.

Artículo 15. Toda fábrica de alimentos deberá tener una sala de vestideros la cual se habilitará contigua o anexa a los servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estará provista de suficientes casilleros individuales, de acuerdo con el número de operarios y empleados. El espacio mínimo para determinar estas áreas será de un metro cuadrado por persona.

Unidades sanitarias en los establecimientos de consumo.

Artículo 16. Los establecimientos en los cuales se presten servicios para consumo de alimentos se dotarán de unidades sanitarias, separadas para cada sexo.

Condiciones de iluminación.

Artículo 17. Las fábricas de alimentos tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas o claraboyas y lámparas convenientemente distribuidas. Además, cumplirán la reglamentación del Título III de la Ley 9 de 1979 sobre Salud Ocupacional.

Condiciones de ventilación.

Artículo 18. Las fábricas de alimentos poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, de acuerdo con la reglamentación del Título III de la Ley 9 de 1979, sobre Salud Ocupacional.

Tuberías.

Artículo 19. En las fábricas de alimentos las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo en los casos en que por razones tecnológicas no exista peligro de contaminación para alimentos o bebidas. Las tuberías se distinguirán de acuerdo con lo establecido en la reglamentación del Título IV de la Ley 9 de 1959.

Prohibiciones en las fábricas de alimentos.

Artículo 20. En las fábricas de alimentos se prohíbe:

- a) El almacenamiento de sustancias peligrosas dentro de las secciones de una fábrica de alimentos;
- b) La presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica.

Conservación en frío.

Artículo 21. Las fábricas de alimentos en las cuales se produzca, elabore, transformen, fraccionen, conserven o almacenen alimentos que requieran conservación en frío, deberán poseer los equipos adecuados y de capacidad suficiente, conforme a las reglamentaciones específicas vigentes.

Registro de control de calidad.

Artículo 22. Las fábricas de alimentos deberán llevar su registro de control de calidad establecido conforme a lo que determine el Ministerio de Salud.

Las autoridades sanitarias tendrán acceso a los registros de control de calidad, que deben llevar las fábricas de alimentos.

Estructura mínima para efectos sanitarios.

Artículo 23. Las fábricas de alimentos para efectos sanitarios tendrán las siguientes secciones:

- De materia prima.

- De proceso.

- De servicios.

Cada una de estas secciones cumplirá con los requisitos sanitarios exigidos en el presente Decreto; siempre deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo, y no podrán utilizarse para propósitos distintos de los de su función propia.

Requisitos sanitarios de la sección de materia prima.

Artículo 24. La sección de materia prima de las fábricas de alimentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) El descargue de la materia prima deberá realizarse en condiciones sanitarias que eviten el deterioro y la contaminación de la misma;

- b) Las estibas empleadas para almacenar materia prima tendrán una altura mínima de 0.15 metros;

- c) El almacenamiento de materias primas utilizadas en la elaboración de un alimento deberá

hacerse bajo óptimas condiciones sanitarias y de conservación;

d) Poseer termómetro e higrómetro, cuando las características de la materia prima requieran condiciones especiales de almacenamiento.

Requisitos sanitarios en la sección de proceso.

Artículo 25. La sección de proceso deberá cumplirse con los siguientes requisitos:

a) Los diferentes pasos dentro del proceso deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias y de limpieza, y, en tal forma que su flujo sea secuencial, evitando toda contaminación;

b) Las operaciones de elaboración y envasado de los productos se efectuará sincronizadamente, de acuerdo con la capacidad de producción, evitando así amontonamiento y alteraciones;

c) Los materiales empleados para envase de alimentos deberán almacenarse y utilizarse en condiciones higiénicas, en tal forma que no alteren la calidad del producto terminado y se acogerán a la reglamentación que para tal fin establezca el Ministerio de Salud;

d) Cuando el envase sea reutilizable deberán existir áreas de almacenamiento de material sucio, de material limpio, de lavado y de esterilización;

e) El almacenamiento del producto terminado deberá hacerse en óptimas condiciones sanitarias y de conservación, de acuerdo con las exigencias de cada producto. Cuando se trate de productos que se conserven empleando bajas temperaturas, se almacenarán teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que requiera cada alimento. Una vez descongelado el producto no se permitirá su recongelación

ni su refrigeración;

f) El área de entrega del producto terminado solo se utilizará para tal fin, deberá permanecer en las mejores condiciones sanitarias, de manera que facilite las labores de entrega y cargue del mismo, sin que presente cruces con la entrada de la materia prima;

g) Los productos devueltos por defectos de elaboración, conservación, expiración de la fecha de vencimiento o alterados, no podrán ser sometidos a procesos de reempaque, de reelaboración, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

Prohibiciones sanitarias en la sección de proceso.

Artículo 26. En las fábricas de alimentos, se prohíbe la entrada en la sección de proceso a personas desprovistas de elementos de protección adecuados y la presencia de personas ajenas al proceso, para evitar la contaminación.

Requisitos sanitarios de la sección de servicios.

Artículo 27. la sección de servicios de las fábricas de alimentos permanecerá en buenas condiciones de mantenimiento y de aseo. Sus áreas de vestideros y servicios sanitarios funcionarán completamente separadas de las secciones de proceso y de materia prima.

Equipos para el proceso de alimentos.

Requisitos sanitarios mínimos de los equipos.

Artículo 28. Los equipos utilizados en las fábricas de alimentos, cumplirán con los siguientes requisitos sanitarios mínimos:

a) Permanecer en buen estado de funcionamiento;

b) Tener superficies atóxicas, inalterables y lisas;

c) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje o fácil acceso para su inspección y limpieza;

d) Mantenerse permanentemente protegidos contra cualquier tipo de contaminación. Para tal efecto, se habilitarán los muebles que sean necesarios en cada sección para guardar las partes del equipo que requieran protección;

e) Las cubiertas de mesas o mesones serán lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable, inoxidable, fáciles de hacer o remover y rematados por la cara inferior de la mesa;

f) Las conexiones y los mecanismos que requieran lubricación estarán constituidos de manera que el lubricante no entre en contacto con los alimentos o bebidas ni con las superficies que estén en contacto con éstos;

g) La limpieza, lavado y desinfección de equipos y utensilios que tengan contacto con alimentos se harán en forma tal y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso.

Parágrafo. El uso de lubricantes, utensilios, equipos y productos de limpieza, lavado y

desinfección, se ajustará a las normas que para el efecto establezca el Ministerio de Salud.

Sala de máquinas.

Artículo 29. Cuando una fábrica de alimentos posea sala de máquinas, ésta se ubicará lo suficientemente alejada de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los alimentos o materias primas.

Personal para manipulación de alimentos.

Artículo 30. Los manipuladores de alimentos deberán poseer un carné expedido por las autoridades sanitarias del nivel seccional o la autoridad delegada. Esta obligación se extensiva a los propietarios o administradores que intervengan directamente en el proceso, cualquiera que sea la actividad desarrollada dentro del mismo.

Para la expedición del carné los interesados deberán allegar examen médico general en el que conste la ausencia de afecciones cutáneas y de enfermedades infectocontagiosas.

Parágrafo. El personal de las fábricas de alimentos con licencia sanitaria de funcionamiento clase I y II cumplirá con los exámenes específicos, de acuerdo con lo reglamentado para cada grupo de alimentos.

Educación sanitaria para manipuladores.

Artículo 31. Para adquirir el carné de manipulador de alimentos, el interesado presentará,

además de los requisitos del artículo anterior, certificado de asistencia a cursos de educación sanitaria expedido por las autoridades de salud.

Exámenes complementarios.

Artículo 32. El Ministerio de Salud o sus organismos delegados podrán exigir los exámenes complementarios que consideren necesarios, de acuerdo con el riesgo epidermiológico de los alimentos o materias primas.

La autoridad sanitaria podrá exigir que el personal se someta a exámenes médicos cuando las condiciones sanitarias lo requieran.

Validez del carné de manipulación.

Artículo 33. El carné de manipulador tendrá validez de un (1) año y, con lleno de los requisitos señalados en el presente Capítulo, podrá ser renovado por un período igual.

Normas sanitarias para el personal manipulador de alimentos.

Artículo 34. El personal que manipula alimentos cumplirá las siguientes normas sanitarias:

a) Toda persona debe estar dotada como mínimo de overol o delantal, botas y gorro de color claro. Estos elementos se mantendrán en perfectas condiciones de conservación y aseo;

b) Es obligatorio el lavado de las manos con agua y jabón, cuando se haga uso del sanitario y cada vez que sea necesario para cumplir con prácticas higiénicas;

Los responsables del establecimiento harán conocer esta obligación al personal mediante avisos alusivos a la educación sanitaria, ubicados en sitios visibles de las diferentes secciones de la fábrica;

c) No se permitirá comer, fumar, ni escupir en las áreas relacionadas con el proceso, empaque y almacenamiento de productos alimenticios;

d) No se permite el uso de anillos, pulseras o esmaltes en las uñas, al personal que se encuentre realizando actividades de manipulación dentro de la sección de proceso;

e) El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa, deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

Clasificación de las fábricas de alimentos.

Clasificación sanitaria de las fábricas de alimentos.

Artículo 35. Las fábricas de alimentos para efectos sanitarios se clasificarán de acuerdo con el riesgo epidemiológico de los alimentos que procesen, manipulen, fraccionen, produzcan o transformen, en:

a) Fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico;

b) Fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico.

Fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico.

Artículo 36. Se considerarán fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico aquellas que procesen los siguientes grupos de alimentos:

01 Carne, productos cárnicos y sus preparados.

02 Leche y sus derivados.

03 Mataderos.

04 Productos de la pesca.

05 Conservas de origen animal o vegetal.

06 Productos deshidratados de origen animal.

07 Productos a base de huevo.

08 Otros productos.

Los dígitos que anteceden a cada grupo de alimentos, constituyen el código que utilizará la autoridad sanitaria para determinar la nomenclatura de las licencias sanitarias de funcionamiento.

Clases de licencia sanitaria para fábricas de alto riesgo epidemiológico.

Artículo 37. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se expidan a las fábricas de

alimentos de alto riesgo epidemiológico serán clase I y clase II.

Fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico.

Artículo 38. Para efectos del presente Decreto se considerarán como fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico aquellas que procesen los siguientes grupos de alimentos:

09 Helados no lácteos, refrescos en polvo, gelatinas y cremas no lácteas.

10 Cereales y sus preparados.

11 Productos de panadería.

12 Pulpa de frutas y sus preparados.

13 Productos deshidratados de origen vegetal.

14 Harinas de origen vegetal.

15 Café, te, cacao, aromáticas.

16. Azúcar y sus preparados.

17. Especias, Salsas, aderezos y vinagres.

18. Grasas y aceites.

19. Bebidas no alcohólicas.

20 Pastas alimenticias.

21 Preparados varios.

22 Aditivos alimenticios.

23 Vegetales preparados.

Los dígitos que anteceden a cada grupo de alimentos constituyen el código que utilizará la autoridad sanitaria para determinar la nomenclatura de las licencias de funcionamiento.

Clases de licencias sanitarias para fábrica de bajo riesgo epidemiológico.

Artículo 39. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se expidan a las fábricas de alimentos de bajo riesgo, podrán ser clase I, II o III.

Licencias de fábricas de alimentos de alto y bajo riesgo epidemiológico.

Artículo 40. Cuando en una fábrica de alimentos se produzcan, manipulen, transformen, elaboren, fraccionen alimentos de alto y bajo riesgo epidemiológico será considerada como fábrica de alimentos del alto riesgo para efectos de su clasificación sanitaria.

Parágrafo. Cuando se trate de alimentos cuyas características no permitan clasificarlos dentro de las codificaciones establecidas en este Decreto, se considerarán que forman parte

del grupo 08 y, por tanto, las fábricas que los produzcan se clasificarán como de alto riesgo epidemiológico para efecto de la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

CAPITULO III

Licencias sanitaria de funcionamiento.

Clases de licencias sanitarias de funcionamiento.

Artículo 41. Para efectos del presente Decreto, establézcanse las licencias sanitarias de funcionamiento clase I, II y III, de acuerdo con las disposiciones locativas, técnicas y de dotación de las fábricas.

Licencias sanitarias de funcionamiento clase I.

Competencia para expedir la licencia sanitaria de funcionamiento clase I.

Artículo 42. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 1º. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento Clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico, serán expedidas por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, mediante Resolución motivada.

Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento Clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico, serán expedidas por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, mediante Resolución motivada”.

Texto inicial: “Las licencias sanitarias de funcionamiento clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico, serán expedidas por el Ministerio de Salud.

Las licencias sanitarias de funcionamiento clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico serán expedidas por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, mediante resolución motivada.

El Ministerio de Salud podrá delegar en los servicios seccionales de salud la expedición de las licencias sanitarias de funcionamiento clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico.

Características de la licencia sanitaria de funcionamiento clase I.”.

Artículo 43. La licencia de funcionamiento clase I concedida a una fábrica de alimentos permitirá la elaboración de productos alimenticios para su distribución en todo el territorio nacional y para su exportación.

Vigencia de la licencia sanitaria clase I.

Artículo 44. Las licencias sanitarias de funcionamiento clase I tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que las concede.

Requisitos específicos de una fábrica de alimentos para obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase I.

Artículo 45. Para que una fábrica de alimentos pueda obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase I, reunirá, además de los requisitos generales establecidos en el presente Decreto, los siguientes requisitos específicos:

a) Las secciones materia prima, proceso y servicios, estarán definidas y separadas física y sanitariamente;

Se entenderá por separación física y sanitaria de las secciones aquella lograda con salones diferentes y comunicados entre sí mediante puertas con cierre automático o de vaivén;

b) La sección de materia prima deberá estar conformada por las siguientes áreas:

- De recibo.
- De almacenamiento.
- De selección.

c) La sección de proceso deberá estar conformada por las siguientes áreas:

- De proceso en sí.
- De envasado del producto final.
- De almacenamiento de empaques, envases y envolturas.
- De almacenamiento del producto terminado.

- De laboratorio.

- De entrega y cargue del producto terminado;

d) La sección de servicios deberá estar conformada por las siguientes áreas:

- De lavado de utensilios y elementos de trabajo.

- De vestideros.

- De servicios sanitarios.

e) Las fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico que distribuyan sus productos a nivel nacional o lo exporten deberán tener laboratorio propio, aprobado por el control físico - químico y microbiológico de sus productores;

f) Las fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico deberán contratar los servicios de control de calidad por parte de un laboratorio aprobado por el Ministerio de Salud o autoridad delegada;

g) Los procesos que lleven a cabo en las fábricas de alimentos que distribuyan sus productos a nivel nacional o lo exporten, se realizarán en línea de producción mecanizada o mediante la utilización de equipos apropiados con la mínima intervención manual hasta la obtención del producto final;

h) Las fábricas de alimentos clase I contarán con los servicios de tiempo completo de profesionales con título universitario en las áreas de producción y control de calidad cuya

capacitación sea a fin con la naturaleza del proceso bajo su dirección.

Fábricas con expendio al público o depósito.

Artículo 46. Cuando en una fábrica de alimentos funcione expendio al público, el local destinado a éste, estará separado física y sanitariamente de las secciones de la fábrica y contará con la dotación de los equipos necesarios para garantizar las condiciones sanitarias.

Cuando en una fábrica de alimentos funcione un depósito de alimentos, diferentes a los elaborados en ella, esto estará separado física y sanitariamente de las secciones de la fábrica y deberá reunir los requisitos sanitarios, para los depósitos, establecidos en el presente Decreto.

Licencias sanitarias de funcionamiento clase II.

Competencia para expedir licencia sanitaria de funcionamiento clase II.

Artículo 47. La licencia sanitaria de funcionamiento clase II, será expedida por el Jefe del Servicio de Salud del Departamento, Intendencia, Comisaría o en el Distrito Especial donde esté ubicada la fábrica.

Características de la licencia sanitaria de funcionamiento clase II.

Artículo 48. La licencia sanitaria de funcionamiento clase II concedida a una fábrica de

alimentos, permitirá la elaboración de productos alimenticios para su distribución en el departamento o entidad territorial donde esté ubicada la fábrica.

Vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento clase II.

Artículo 49. La licencia sanitaria de funcionamiento clase II, tendrán una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.

Requisitos específicos de una fábrica de alimentos para obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase II.

Artículo 50. Para que una fábrica de alimentos pueda obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase II debe reunir, además de los requisitos generales establecidos en el presente Decreto, los siguientes requisitos específicos:

- a) Las secciones de materia prima y proceso de la sección de servicios estarán definidas y separadas física y sanitariamente;
- b) Las secciones de materia prima y proceso estarán definidas y separadas técnica y sanitariamente.

Se entenderá por separación técnica aquella lograda mediante el uso de materiales sanitariamente aceptables con una altura mínima de 2 metros o por medio de un espacio libre lo suficientemente amplio que permita una delimitación clara de las secciones;

- c) La sección de procesos estará conformada por las siguientes áreas:

- De proceso en sí.
- De envasado del producto final.
- De almacenamiento de empaques, envases y envolturas.
- De almacenamiento de producto terminado.
- De entrega y cargue del producto terminado.

d) La sección de servicios estará conformada por las siguientes áreas:

- De lavado de utensilios y elementos de trabajo.
- De Vestideros.
- De servicios sanitarios.

e) Los procesos deben realizarse utilizando tecnología y equipos apropiados que eviten al máximo la manipulación desde la materia prima hasta la obtención del producto final;

f) Las fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico cuyos productos se distribuyen a nivel departamental, deberán tener laboratorio aprobado para el control de calidad o, en su defecto, deberán contratar los servicios de laboratorio inscrito en el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

Trámite de la licencia sanitaria de funcionamiento

Clases I y II.

Documentación.

Artículo 51. Para la tramitación de una licencia sanitaria de funcionamiento clase I o II, el petionario deberá presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud por duplicado dirigida al Ministerio de Salud, para la clase I, presentada ante la Dirección de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud o ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

Para la clase II deberá presentarse la solicitud ante la División de Saneamiento ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

La solicitud deberá contener lo siguiente:

- Nombre o razón social de la fábrica.
- Dirección de la fábrica.
- Nombre y apellidos completos del propietario, del representante legal o apoderado.
- Número del documento de identificación y dirección del propietario, representante legal o apoderado.
- Nombre de los productos que se van a elaborar.

- Descripción de la industria en cuanto al área total, ubicación, área de trabajo y características de construcción.

b) Planos elaborados a escala 1:50 los cuales deberán contener los siguientes aspectos:

- Planta de distribución, indicado la utilización de todas las áreas, esquematizando la ubicación de la maquinaria, indicando el flujo general del proceso.

- Instalaciones de agua potable con sus diámetros, tanques de almacenamiento y sistemas de tratamiento utilizados.

- Red de instalaciones sanitarias con su conexión a cada aparato sanitario, diámetros, pendientes, tuberías de ventilación, cajas y bajantes de aguas lluvias.

- Sistema especial de tratamiento de aguas negras o industriales en el cual debe figurar el sitio de desagüe final o, en su defecto, certificado de vertimientos de aguas residuales expedido por la entidad responsable del control.

- Las edificaciones que requieran certificados de contaminación atmosférica lo presentarán adicionalmente de acuerdo a lo establecido en el Decreto número 3 de enero 11 de 1982.

Los planos presentados deberán estar respaldados con el nombre, firma y matrícula del arquitecto o ingeniero inscrito.

c) Descripción de los equipos y maquinarias, detallando su diseño, construcción, instalación, tipo de material, facilidades de aseo y estado actual;

d) Descripción de los procesos de elaboración para cada producto, sistema de envase y sellado, tipo de material de envase o envoltura, clase y procedencia de la materia prima, volumen de producción mensual y sitios de mercadeo de los productos;

e) Especificar el número de empleados por sexo:

- Personal administrativo.

- Técnico.

- Operarios.

Detallar los uniformes del personal de operarios y la entidad responsable de las prestaciones médicas;

f) Certificado de uso del suelo expedido por la Oficina de Planeación, departamental o municipal, en el cual se autorice su ubicación;

g) Certificado actualizado de la constitución y representación legal de la sociedad, si fuere el caso, o el registro mercantil cuando se trate de una persona natural, expedido por la Cámara de Comercio.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud podrán, cuando lo consideren conveniente, solicitar copias adicionales necesarias de la documentación a que hace referencia el presente artículo.

Visita de inspección.

Artículo 52. La autoridad sanitaria competente practicará visita de inspección al establecimiento correspondiente con el objeto de constatar si las condiciones técnico - sanitarias, de higiene y dotación están de acuerdo con la solicitud presentada y el proceso garantiza las condiciones sanitarias de los productores alimenticios.

Con fundamento en lo observado en la visita de inspección el funcionario levantará un acta en la cual se hará constar, además de las condiciones técnicas, sanitarias encontradas, las recomendaciones sanitarias y los plazos correspondientes, si fuera el caso, así como el concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Las actas deberán ser firmadas por el funcionario que practica la visita y por el responsable o representante legal del establecimiento.

Información complementaria o declaración de abandono.

Artículo 53. Una vez recibida la documentación para trámite de licencia sanitaria de funcionamiento clase I o II, podrá concederse un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario, para aquellas fábricas que, previo estudio de la documentación presentada, requieran aclarar la información para continuar con el trámite de la licencia.

Vencido el plazo definido en el presente artículo, sin que se allegue la documentación solicitada para expedir la licencia sanitaria, la autoridad competente declarará, mediante resolución motivada, abandonada la solicitud de licencia y solo diez (10) días después podrá hacerse nueva solicitud.

Nomenclatura.

Artículo 54. Establézcase la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de funcionamiento, clases I y II que se expidan en los términos del presente Decreto:

- Primero, se anotarán las letras en mayúsculas LSF.
- Segundo, se anotará el número, en romano, I o II, de acuerdo a la clase de licencia.
- Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue al departamento, intendencia, comisaría o el Distrito Especial, en donde está ubicada la fábrica, según codificación que determine el Ministerio de Salud.
- Cuarto, el código que se le asigna a la fábrica de acuerdo con el grupo de alimentos que se ampare en la licencia, según lo establecido en el presente Decreto.
- Quinto, el número con el cual la autoridad sanitaria identificará a la fábrica, y
- Sexto, los últimos dos dígitos del año en que se concedió la licencia sanitaria de funcionamiento por primera vez.

Otorgamiento de la licencia sanitaria clase I.

Artículo 55. Las licencias sanitarias de funcionamiento clase I que concede el Ministerio de Salud o el Servicio de Salud delegado para fábricas de alimentos, se otorgarán o negarán mediante resolución motivada y contra ellas solo procederá el recurso de reposición en los términos del Decreto 2733 de 1959, cuando el acto administrativo sea proferido por el Ministerio de Salud; surtido el cual se entenderá agotada la vía gubernativa, pero, cuando la

resolución sea expedida por el Servicio Seccional de Salud procederá los recursos de reposición ante el funcionario que expidió el acto y el de apelación ante el Ministerio de Salud.

Otorgamiento de la licencia sanitaria clase II.

Artículo 56. Las licencias sanitarias de funcionamiento clase II que conceden los Servicios Seccionales de Salud a fábricas de alimentos que funcionen dentro de su respectiva jurisdicción se otorgarán o negarán mediante resolución motivada contra la cual proceden los recursos de reposición y apelación, en los términos del Decreto 2733 de 1959.

El recurso de reposición se surtirá ante el funcionario que emitió la providencia y el de apelación ante el Ministerio de Salud.

Licencias sanitarias de funcionamiento clase III.

Otorgamiento de la licencia sanitaria clase III.

Artículo 57. Las licencias sanitarias de funcionamiento clase III que concedan los Servicios Seccionales de Salud o las autoridades delegadas en los municipios a las fábricas de alimentos, se otorgarán o negarán mediante resolución motivada contra la cual proceden los recursos de reposición y de apelación en los términos del Decreto 2733 de 1959.

El recurso de reposición se surtirá ante la autoridad que expida el acto administrativo en el cual se otorgue o niegue la licencia y el de apelación ante el respectivo Servicio Seccional de Salud.

Competencia para expedir licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Artículo 58. La licencia sanitaria de funcionamiento clase III será expedida por los Servicios Seccionales de Salud o la autoridad delegada en el sitio de ubicación de la fábrica.

Característica de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Artículo 59. La licencia sanitaria de funcionamiento clase III, concedida a una fábrica de alimentos, permitirá la elaboración de productos alimenticios para su distribución en el municipio en el cual está ubicada la fábrica.

Parágrafo. En los casos de Bogotá, Medellín, Calí y Barranquilla y otras ciudades que estén organizadas administrativamente como Distrito Especial, áreas metropolitanas y similares, la licencia sanitaria de funcionamiento clase III, expedida por cualquiera de los municipios o el Distrito Especial, comprenderá el territorio constituido por la respectiva organización, salvo acuerdo diferente entre las entidades interesadas.

Vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Artículo 60. La licencia sanitaria de funcionamiento clase III tendrá vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la concede.

Requisitos específicos de una fábrica de alimentos con licencia sanitaria de funcionamiento

clase III.

Artículo 61. para que una fábrica de alimentos pueda obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase III deberá reunir, además de los requisitos generales establecidos en el presente Decreto, los siguientes requisitos específicos:

- a) La sección de servicios estará separada física y sanitariamente de las secciones de materia prima y proceso;
- b) Los procesos podrán realizarse en forma manual, evitando al máximo la contaminación en las diferentes etapas de producción hasta la obtención del producto final.

Régimen de los restaurantes.

Artículo 62. Los restaurantes y establecimientos similares en los cuales se procesen, expendan y consuman alimentos deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento clase III, en los términos de este Decreto.

Trámite de licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Documentación.

Artículo 63. Para tramitar una licencia sanitaria de funcionamiento clase III, el petitionerio deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud por escrito dirigida a la autoridad local de salud;

b) Descripción detallada de los procesos de elaboración de cada producto, indicando las materias primas;

c) Relación del personal y la certificación de sus condiciones sanitarias;

d) Certificado actualizado de Cámara de Comercio o, en su defecto, otro documento que apruebe la existencia legal del establecimiento;

e) Plano o mano alzada de la fábrica.

Visita de inspección.

Artículo 64. La autoridad sanitaria competente practicará una visita de inspección al establecimiento correspondiente con el objeto de constatar si las condiciones técnico sanitarias, de higiene y dotación están de acuerdo con la solicitud presentada y el proceso garantiza las condiciones sanitarias de los productos alimenticios.

Con el fundamento en lo observado en la visita de inspección el funcionario levantará un acta en la cual se hará constar, además de las condiciones técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones sanitarias y los plazos correspondientes, si fuere el caso, así como el concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Las actas deberán ser firmadas por el funcionario que practica la visita y por el responsable o representante legal del establecimiento.

Nomenclatura para la licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Artículo 65. Establézcase la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de funcionamiento clase III que se expidan en los términos del presente Decreto:

Primero, se anotarán las letras en mayúscula LSF, seguido del número III en romano, luego el número con el cual la autoridad sanitaria identifique a la fábrica y, a continuación, de los últimos dígitos del año en que se conceda la licencia sanitaria de funcionamiento por primera vez.

Renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Obligación de renovar la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 66. La renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento concedida a una fábrica de alimentos deberá obtenerse cuando se desea continuar funcionando al término de la vigencia de la licencia.

Plazo para la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase I.

Artículo 67. Para obtener la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase I, el representante legal del establecimiento deberá solicitarla al Ministerio de Salud o al Servicio Seccional de Salud que haya expedido la licencia por delegación, mínimo seis (6) meses antes del vencimiento de la licencia.

Plazo para la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase II.

Artículo 68. Para obtener la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase II, el representante legal del establecimiento deberá solicitarla a la Jefatura del Servicio Seccional de Salud, mínimo tres (3) meses antes del vencimiento de la licencia.

Documentación.

Artículo 69. Toda solicitud de renovación de licencia sanitaria de funcionamiento clase I o II deberá ir acompañada de:

- a) Planos cuando se hayan realizado modificaciones o ampliaciones a la estructura física de la fábrica, los cuales deberán cumplir con lo establecido en el presente Decreto;
- b) Certificado actualizado sobre la constitución y representación legal del establecimiento, expedido por la Cámara de Comercio;
- c) Descripción de procesos, cuando se vayan a elaborar nuevos productos;
- d) Certificado de vertimiento de aguas residuales expedido por el Ministerio de Salud o entidad competente.

Visita de inspección.

Artículo 70. La autoridad sanitaria practicará una visita de inspección al establecimiento correspondiente, con el objeto de constatar si las condiciones técnico sanitarias de higiene y

dotación están de acuerdo con la solicitud presentada y el proceso garantiza las condiciones sanitarias de los productos alimenticios.

Con fundamento en lo observado en la visita de inspección el funcionario levantará un acta en la cual se hará constar, Además de las condiciones técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones sanitarias y los plazos correspondientes, si fuere el caso, así como el concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Las actas deberán ser firmadas por el funcionario que practica la visita y por el responsable o representante legal del establecimiento.

Plazo para solicitar licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Artículo 71. Para obtener la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III, el interesado deberá solicitarla al Servicio Seccional de Salud o la autoridad delegada mínimo un mes antes del vencimiento de la licencia.

Visita de inspección.

Artículo 72. La autoridad sanitaria practicará una visita de inspección al establecimiento correspondiente, con el objeto de constatar si las condiciones técnico sanitarias, de higiene y dotación están de acuerdo con la solicitud presentada y el proceso garantiza las condiciones sanitarias de los productos alimenticios.

Con el fundamento en lo observado en la visita de inspección el funcionario levantará un

acta en la cual se hará constar además de las condiciones técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones sanitarias y los plazos correspondientes, si fuere el caso, así como el concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Las actas deberán ser afirmadas por el funcionario que practica la visita y por el responsable o representante legal del establecimiento.

Nomenclatura.

Artículo 73. Las fábricas de alimentos conservarán con la renovación la misma nomenclatura de la licencia sanitaria de funcionamiento inicialmente concedida.

Pérdida del derecho de renovación.

Artículo 74. El interesado perderá el derecho a la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento, cuando no obtenga el concepto favorable antes del vencimiento de la licencia.

Ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Necesidad de ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 75. El representante legal de una fábrica de alimentos deberá solicitar modificación o ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento a la autoridad sanitaria que la

expidió, cuando vaya a efectuar modificaciones que puedan cambiar las condiciones sanitarias del establecimiento o a elaborar, fraccionar, envasar, o producir nuevos productos alimenticios.

Documentación.

Artículo 76. La solicitud de modificación o ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento irá acompañada de:

- a) Descripción de las modificaciones del proceso de producción;
- b) Volumen de producción mensual;
- c) Equipo utilizado;
- d) Número de operarios;
- e) Planos, si fuere necesario modificar o ampliar la fábrica.

Visitas de inspección.

Artículo 77. La visita sanitaria de inspección para la modificación o ampliación de las licencias sanitarias de funcionamiento se practicará por las autoridades competentes en las mismas condiciones que para la concesión de las licencias.

Nomenclatura y vigencia.

Artículo 78. Las licencias sanitarias de ampliación o modificación de fábricas de alimentos conservarán la misma nomenclatura y vigencia de la licencia concedida inicialmente.

Cancelación de las licencias sanitarias de funcionamiento o traslado.

Artículo 79. El traslado de local o cese definitivo de actividades de una fábrica de alimentos, a la cual se le haya concedido licencia sanitaria de funcionamiento, implicará la cancelación de dicha licencia por la autoridad sanitaria a quien le correspondió expedirla, mediante resolución motivada.

Es obligación de las autoridades sanitarias encargadas del control de las fábricas de alimentos, levantar actas de visita en las cuales se haga constar las situaciones de hecho contempladas en el siguiente artículo.

Modificación de las licencias sanitarias de funcionamiento por compraventa de fábricas.

Artículo 80. La sociedad o persona natural compradora de una fábrica de alimentos con licencia sanitaria de funcionamiento deberá solicitar ante la autoridad sanitaria que la expidió, la modificación de los términos de la resolución por la cual se le concedió licencia sanitaria de funcionamiento.

La solicitud de modificación deberá acompañarse del certificado de constitución y representación legal de la sociedad o persona compradora, expedido por la Cámara de Comercio o del Registro Mercantil en su caso, y copia del documento de compraventa.

Modificación de las licencias sanitarias de funcionamiento por cambio de razón social.

Artículo 81. Cuando una fábrica de alimentos que posea licencia sanitaria de funcionamiento cambie de razón de social, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se le concedió la licencia.

Las solicitudes para el cambio de razón social deberán dirigirse ante la autoridad sanitaria que expidió la licencia sanitaria de funcionamiento, acompañada de certificado de Cámara de Comercio en la cual figure la nueva razón social.

Las cooperativas que estén en vía de construcción y realicen cualquier trámite ante el Ministerio de Salud o autoridad delegada, para demostrar su existencia y representación legal, bastará con que presenten una certificación expedida por el Departamento Administrativo Nacional de Cooperativas.

Suspensión de la licencia.

Artículo 82. Las licencias sanitarias de funcionamiento de las fábricas de alimentos podrán ser suspendidas mediante resolución motivada.

Cuando se trate de fábricas con licencia sanitaria de funcionamiento clase I, ésta se hará por el Ministerio de Salud o Servicio Seccional de Salud delegado, si son fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico.

Cuando se trate de fábricas de bajo riesgo epidemiológico respecto de las cuales no ha sido delegada la expedición de la licencia, ésta se hará por el Ministerio de Salud o el Servicio Seccional de Salud. Cuando la expedición de la licencia haya delegada le corresponderá al

Servicio Seccional de Salud que expidió la licencia.

Cuando se trate de fábricas con licencia sanitaria de funcionamiento clase II, ésta se hará por el Servicio Seccional de Salud que expidió la licencia.

Cuando se trate de fábricas de alimentos con la licencia sanitaria de funcionamiento clase III ésta se hará por la autoridad sanitaria que la expidió.

Prohibición de expedir permisos para alimentos de fábricas sin licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 83. Prohíbese a las autoridades sanitarias conceder permisos para expender productos alimenticios procedentes de fábricas que carezcan de licencia sanitaria de funcionamiento, so pena de incurrir en causal de mala conducta..

Sustitución de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 84. El registro que expide actualmente el Ministerio de Agricultura o las autoridades delegadas a los trapiches paneleros y apiarios en cuya jurisdicción se encuentren ubicados, reemplazarán las licencias sanitarias de funcionamiento, que deberán tener conforme a este Decreto. Copia de dichos registros será enviada a los jefes de los Servicios Seccionales de Salud dentro de cuya jurisdicción se expidan.

En todo caso, el control y vigilancia en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias corresponde a las autoridades de salud.

Sanciones por deterioro en las condiciones de la fábrica.

Artículo 85. Cuando en una fábrica se deterioren las condiciones con las cuales se les expidió licencia sanitaria de funcionamiento, originando problemas técnico sanitarios de dotación e higiene que no garanticen el buen funcionamiento, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, conforme al presente Decreto.

Autorización previa para ampliación o modificación.

Artículo 86. Toda modificación o ampliación de la estructura física de fábricas de alimentos deberá ser aprobada previamente por la autoridad sanitaria que expidió la licencia sanitaria de funcionamiento.

Visitas trimestrales de inspección.

Artículo 87. Es obligación de la División de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud practicar mínimo una visita trimestral a los establecimientos con licencias sanitaria de funcionamiento clase I, de la cual se levantará acta de visita y se remitirá a la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud.

Es obligación de las Divisiones de Saneamiento Ambiental practicar por lo menos una visita trimestral a los establecimientos con la licencia sanitaria de funcionamiento clase II que se encuentren en su territorio, visita de la cual deberá levantar acta de control.

Es obligación de la entidad local de salud practicar mínimo una visita trimestral a los establecimientos con licencia sanitaria de funcionamiento clase III que se encuentren en su

territorio, visita de la cual se levantará acta de control.

Muestras para análisis.

Artículo 88. Las autoridades de salud podrán tomar muestras para análisis de laboratorio cada vez que lo consideren conveniente y para efectos de inspección y control sanitarios.

Libre acceso a la fábrica.

Artículo 89. La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a las fábricas de alimentos en cualquier momento que lo consideren necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitarios.

Obligación de dar información a las autoridades sanitarias.

Artículo 90. Todo representante legal o propietario de una fábrica de alimentos tiene obligación de dar aviso a la autoridad sanitaria, sobre cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Licencias para fábricas en las zonas francas.

Artículo 91. Las fábricas de alimentos que funcionen en las zonas francas deberán obtener licencias sanitarias de funcionamiento clase I, en los términos establecidos en el presente Decreto.

CAPITULO IV

Los depósitos de alimentos.

Obligación de tener licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 92. Los depósitos de alimentos deberán obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase III, expedida por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, en los términos establecidos en el presente Decreto para las fábricas de alimentos.

Exclusividad.

Artículo 93. En los depósitos de alimentos no podrán realizarse actividades diferentes a las de almacenamiento de productos alimenticios. Sin embargo, la autoridad sanitaria competente para expedir el registro podrá autorizar el empaque de productos alimenticios y materias primas de bajo riesgo epidemiológico.

Condiciones sanitarias de los depósitos de alimentos.

Artículo 94. Los depósitos de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias:

a) Estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco insalubridad y debidamente

protegidos del ambiente exterior;

b) Mantener sus alrededores limpios, libres de basura y del establecimiento de aguas;

c) Tener servicios sanitarios para empleados, separados por sexo, según se determina en este Decreto.

Los servicios sanitarios de los depósitos de alimentos se conservarán permanentemente limpios, se proveerán de papel higiénico, de abundante jabón líquido en sus correspondientes dispensadores y de un sistema adecuado para el secado de manos para evitar contaminaciones.

d) Tener suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones sanitarias adecuadas convenientemente distribuidas y cumplir con la reglamentación del título II de la Ley 9 de 1979;

e) Los locales serán a prueba de insectos y roedores, las aberturas se cubrirán con anjeo;

f) Los pisos serán de material impermeable, con acabado liso, con una pendiente mínima del 2% hacia el sifón o canal de desagüe;

g) Los techos y cielo rasos serán de material de fácil aseo, pintados en color claro, se mantendrán limpios y en buen estado de conservación;

h) Los muros serán de buen material, preferentemente impermeables, pintados e color claro, con pintura lavable, se mantendrán limpios y en buen estado de conservación. La unión de los muros con el piso entre si se hará a media caña;

i) Tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial y cumplirán con las

reglamentación del Título III de la Ley 9 de 1979;

j) Las edificaciones dispondrán de sistemas sanitarios adecuados, aprobados oficialmente para la disposición de aguas servidas y excretas, y, además, cumplirán con lo establecido en el Título I de la Ley 9 de 1979 y su reglamentación, y

k) La disposición de residuos sólidos deberá cumplir con las normas legales establecidas en el Título I de la Ley 9 de 1979 y su reglamentación.

Prohibiciones.

Artículo 95. Prohíbese en los depósitos de alimentos el almacenamiento de sustancias peligrosas.

Requisitos de funcionamiento.

Artículo 96. Los depósitos de alimentos deberán funcionar de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) El desagüe de los productos alimenticios deberá realizarse en condiciones sanitarias que eviten el deterioro y contaminación de los mismos;

b) Las estibas empleadas para almacenar los productos alimenticios tendrán una altura mínima de 0.15 metros;

c) El almacenamiento de los productos alimenticios deberá hacerse en óptimas condiciones

sanitarias y de conservación, de acuerdo con las exigencias para cada producto. Cuando se trate de productos que se conserven empleando bajas temperaturas, se almacenarán teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que requiera cada alimento.

El personal.

Artículo 97. El personal que labore en los depósitos de alimentos deberá poseer carné de manipulador de alimentos, expedido por la autoridad sanitaria correspondiente, según los términos establecidos en el presente Decreto.

Toda persona que labore en un depósito de alimentos debe estar dotada de overol o delantal y gorro de color claro. Estos elementos se mantendrán en perfectas condiciones de conservación y aseo.

CAPITULO V

Los expendios de alimentos.

Obligación de tener licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 98. Para que un expendio de alimentos para el consumo humano pueda funcionar, deberá obtener licencia sanitaria de funcionamiento clase III, expedida por los Servicios Seccionales de Salud o su autoridad delegada, según lo establecido en el presente Decreto para las fábricas de alimentos.

Condiciones sanitarias de los expendios de alimentos.

Artículo 99. Los expendios de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias:

- a) Los expendios se localizarán en sitios secos y no inundables y en terrenos de fácil drenaje;
- b) No se podrán localizar expendios junto a los botaderos de basura, pantanos, ciénagas y sitios que sean criaderos de insectos y roedores;
- c) Los alrededores se conservarán en perfecto estado de aseo, no se permitirán depósitos de basuras, ni formación de charcos o estancamiento de agua;
- d) Los locales serán a prueba de insectos y roedores;
- e) Los pisos serán de material impermeable y con acabado liso, con una pendiente mínima del 2% hacia el sifón o canal de desagüe;
- f) Los muros serán de buen material, perfectamente impermeables, pintados de color claro, con pintura lavable, se mantendrán limpios y en buen estado de conservación. La unión de los muros con el piso y de los muros entre sí se hará a media caña;
- g) Todo local para expendio de alimentos tendrá el cielo raso de buen material y pintado de color claro, se mantendrá limpio y en buen estado de conservación.

La autoridad sanitaria, para efectos arquitectónicos, puede autorizar que se presida de los cielos rasos, siempre que en la estructura no existan lugares en los cuales se formen depósitos de suciedades que faciliten la proliferación de insectos;

h) El local de todo expendio tendrá ventilación e iluminación suficientes. El área de las ventas será por lo menos de un 10% de la superficie del piso y estarán construidas de modo que puedan ser abiertas siquiera hasta la mitad para efectos de ventilación; las ventanas deben cubrirse con anjeo para evitar la entrada de insectos.

En circunstancias especiales se permitirá el empleo de ventilación mecánica equivalente.

Las puertas deberán ser ampliadas y dispondrán de un sistema tal que permanezcan siempre cerradas.

i) Suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones sanitarias adecuadas, convenientemente distribuidas para las necesidades de las diferentes áreas y cumplirán con la reglamentación del Título II de la Ley 9 de 1979;

j) Contarán con servicios sanitarios de acuerdo con lo establecido para las fábricas de alimentos;

k) Las edificaciones deberán tener sistemas sanitarios adecuados, aprobados oficialmente para la disposición de aguas servidas y excretadas, y, además, cumplirán con lo establecido en el Título I de la Ley 9 de 1979 y su reglamentación, y

l) La disposición de residuos sólidos deberá cumplirse con las normas legales establecidas en el Título I de la Ley 9 de 1979 y su reglamentación.

Requisito de los equipos y utensilios.

Artículo 100. Los quipos y utensilios en un expendio de alimentos cumplirán con los siguientes requisitos mínimos:

a) Todo el quipo que exista en un expendio de alimentos deberá permanecer en buen estado de funcionamiento, sus superficies serán atóxicas, inalterables y lisas, estará diseñado de tal manera que permita un rápido desmonte o fácil acceso para su inspección y limpieza;

b) Los estantes, mostradores y demás muebles serán de material impermeable, de buena calidad, con superficie lisa; con bordes y esquinas redondeadas, de modo que faciliten su limpieza y eviten los depósitos de suciedades;

c) Todos los estantes, mostradores y demás muebles, serán de color claro y lavables, se tendrán siempre limpios y en buen estado de conservación;

d) Los estantes o vitrinas para almacenamientos de sustancias elaboradas permanecerán cerrados, deberán ser a prueba de insectos y estar cubiertos con vidrio o anjeo;

e) Todos los utensilios serán de material impermeable e inoxidable, con acabado liso, y

f) la limpieza, lavado y desinfección de los utensilios que tengan contacto con alimentos o bebidas se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso.

Parágrafo. El uso de lubricantes, utensilios, equipos y productos de limpieza, lavado y desinfección, se ajustarán a las normas que para el efecto establezca el Ministerio de Salud.

Prohibiciones.

Artículo 101. Prohíbese almacenar vivieres directamente sobre el piso. Solo se permite hacerlo en estantes, vitrinas o sobre una plataforma.

El personal.

Artículo 102. El personal que labora en un expendio de alimentos, deberá poseer el carné de manipulador de alimentos, expedido por la autoridad sanitaria correspondiente, en los términos establecidos en el presente Decreto.

El personal que se presente afecciones en la piel o en enfermedad infectocontagiosa, deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

Licencias de fábricas y expendios a depósitos de alimentos.

Artículo 103. Cuando coexista en un mismo establecimiento una fábrica de alimentos, susceptible de tener licencia clase I, II y III con depósito o expendio de alimentos se cumplirán los requisitos establecidos en el presente Decreto, tanto para las fábricas como para el depósito o expendio de alimentos pero, solo se expedirá la licencia que corresponda a la fábrica, la cual incluirá la licencia correspondiente al depósito o expendio. Esta característica de la licencia constará expresamente en el texto de la resolución que conceda a la respectiva licencia.

Disposiciones supletorias.

Artículo 104. En todos los aspectos no previstos por las disposiciones específicas sobre depósitos y expendios de alimentos, se aplicarán las normas vigentes para las fábricas de alimentos.

SEGUNDA PARTE

Transporte y distribución de alimentos.

CAPITULO VI

Transporte de alimentos.

Artículo 105. El transporte de alimentos y materias primas para alimentos deberá hacerse, de tal manera que se garanticen las condiciones sanitarias mínimas establecidas para cada tipo de alimento, conforme a las disposiciones de este Decreto.

Obligación de tener licencia para transporte de alimento.

Artículo 106. Todo vehículo destinado al transporte de alimentos o materias primas para alimentos, deberá tener licencia sanitaria expedida en los términos del presente Decreto.

Prohibiciones.

Artículo 107. Prohíbese el transporte de alimentos o materias primas para alimentos en vehículos no licenciados para tal fin.

Individualidad para la licencia de transporte.

Artículo 108. Todas las licencias que se concedan para el transporte de alimentos o materias primas para alimentos serán individuales e intransferibles para cada vehículo.

Condiciones de los vehículos.

Artículo 109. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas para alimentos cumplirán con las siguientes condiciones:

- a) Ser diseñados y contruidos en forma tal que protejan los productos de contaminaciones y aseguren su correcta conservación;
- b) Estar contruidos en material inalterable y fácilmente lavable, que permita conservarlos en excelentes condiciones de higiene;
- c) Tener la cabina del conductor aislada de la parte del vehículo en la cual se transportan los alimentos;
- d) Tener licencia sanitaria expedida por los Servicios Seccionales de Salud o por la autoridad delegada.

Parágrafo. Los vehículos para los cuales se hayan establecido condiciones específicas de transporte y conservación se acogerán a su respectiva reglamentación. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigir condiciones especiales de conservación del vehículo cuando la naturaleza del producto lo requiera.

Transporte a bajas temperaturas.

Artículo 110. Los vehículos destinados al transporte de alimentos que requieran conservarse a bajas temperaturas poseerán los equipos que garanticen el buen estado de los productos hasta su destino final, conforme a las reglamentaciones vigentes.

Normas sobre utilización exclusiva de los vehículos.

Artículo 111. Los vehículos destinados al transporte de alimentos cumplirán con las siguientes normas:

- a) Los vehículos no deben ser utilizados para fines diferentes de los de su función propia;
- b) Prohíbese transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos con sustancias susceptibles de contaminarlos;
- c) Se prohíbe disponer los alimentos directamente en el piso de los vehículos;
- d) Prohíbese transportar alimentos y animales conjuntamente en un mismo vehículo.

Recipientes e implementos de transporte.

Artículo 112. Los recipientes e implementos que se utilicen para el transporte de alimentos serán de material sanitariamente aceptable, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas.

Distintivos de los vehículos.

Artículo 113. Los vehículos transportadores de alimentos llevarán en su exterior el número de la licencia sanitaria claramente visible y la leyenda que diga: Transporte de alimentos.

Uso exclusivo para transportar alimentos de alto riesgo epidemiológico.

Artículo 114. Los vehículos destinados a transporte de alimentos, clasificados dentro del grupo de alto riesgo, serán exclusivos para el transporte de cada tipo o clase de alimento movilizado por separado.

Personal.

Artículo 115. El personal que intervenga en el transporte de alimentos y materias primas para alimentos deberá cumplir con las disposiciones establecidas en este Decreto para los manipuladores de alimentos.

Competencia y características de la licencia.

Artículo 116. La licencia sanitaria para vehículos transportadores de alimentos será expedida

por los Servicios Seccionales de Salud y será válida para transportar alimentos en todo el territorio nacional.

Examen o inspección.

Artículo 117. Para expedir licencia sanitaria al vehículo para transporte de alimentos se deberá realizar una inspección sanitaria en la cual se verifique el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de la cual se dejará el acta correspondiente.

Licencias para transporte de alimentos.

Artículo 118. Las licencias que expidan los Servicios Seccionales de Salud para transportar alimentos, se otorgarán o negarán por resolución motivada, contra la cual solo procede el recurso de reposición ante el funcionario que la expide, en los términos del Decreto 2733 de 1959. La cancelación de este tipo de licencias corresponde decretarla a la autoridad competente para expedirlas.

Disposiciones complementarias.

Ampliación, modificación o cancelación de licencias.

Artículo 119. Las autoridades competentes para otorgar o negar licencias a fábricas de alimentos serán competentes para expedir los actos administrativos de ampliación, modificación o cancelación de licencias para las fábricas, depósitos o expendios de alimentos de su respectiva jurisdicción.

Delegación en materias de licencias.

Artículo 120. El Ministerio de Salud podrá delegar en los Servicios Seccionales de Salud o en otras entidades de carácter público algunas de las atribuciones que se le confieren en este Decreto.

Los Servicios Seccionales de Salud podrán delegar en las autoridades sanitarias de nivel regional y local algunas de las atribuciones de las que se les asignan en el presente Decreto.

Salud Ocupacional en las fábricas, depósitos, expendios y transporte de los alimentos.

Artículo 121. Los patronos y trabajadores que laboren en las fábricas, depósitos, expendios y transporte de alimentos, cumplirán con las normas de salud ocupacional a que se refiere el Título III de la Ley 9 de 1979 y sus reglamentaciones correspondientes.

Almacenamiento.

Artículo 122. El almacenamiento de alimentos o materias primas en fábricas, depósitos y expendios de alimentos, deberá hacerse en óptimas condiciones sanitarias y de conservación, de acuerdo con las exigencias de cada producto.

Entidades y dependencias de Derecho Público.

Artículo 123. Las entidades y dependencias de carácter público que elaboren, procesen, empaquen o envasen alimentos o materias primas para alimentos, se sujetarán a las disposiciones contenidas en este Decreto.

La representación legal y existencia de dichas entidades se demostrará conforme a las normas de derecho público, mediante certificaciones que expidan los representantes legales.

CAPITULO VII

Distribución y comercialización de alimentos.

Obligación de mantener las condiciones sanitarias.

Artículo 124. durante las actividades de distribución y comercialización de alimentos o materias primas para alimentos deberá garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias d éstos.

Cuando la distribución y comercialización de los productos alimenticios se realicen por los titulares de las licencias de funcionamiento de las fábricas, depósitos o expendios, de los registros sanitarios de los alimentos, de los certificados de aptitud sanitaria o de las licencias de transporte, se constituirá una garantía adicional que asegure el mantenimiento de dichas condiciones sanitarias durante la distribución y comercialización.

Cuando la distribución y comercialización de los productos alimenticios se realice por personas diferentes a los titulares de las licencias y registros, éstos constituirán una garantía

de mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos.

Condiciones sanitarias para distribución y comercialización de los alimentos.

Artículo 125. Las actividades de distribución y comercialización de alimentos o materias primas para alimentos, deberán realizarse sujetándose a las siguientes condiciones:

- a) Licencia sanitaria de funcionamiento de la fábrica;
- b) Licencia sanitaria de transporte;
- c) Registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria vigente;
- d) Garantía de mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos;
- e) Disponibilidad para someterse a las actividades de vigilancia y control sanitario y obligación de colaboración para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes.

Solidaridad en el mantenimiento de las condiciones sanitarias.

Artículo 126. Los encargados de la distribución y comercialización de los alimentos y materias primas para alimentos, serán responsables solidariamente con los titulares de las licencias de fabricación, almacenamiento, expendio y transporte de los productos alimenticios en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos.

Contenido de la garantía.

Artículo 127. Las garantías de mantenimiento de las condiciones sanitarias de los alimentos o materias primas, serán determinadas en función del tipo, riesgo epidemiológico, percibilidad y demás características que determine el Ministerio de Salud, según la naturaleza de los productos.

Las garantías se determinarán con base en el volumen y contenidos de los planes de distribución y comercialización y se harán efectivas cuando aparezca que no se cumplen las condiciones sanitarias de los productos.

Parágrafo. El Ministerio de Salud reglamentará las características de la garantía a que se refiere este artículo, dentro de los seis (6) meses siguientes a la vigencia del presente Decreto.

Distribución y comercialización de alimentos en zonas limítrofes.

Artículo 128. La distribución y comercialización de productos alimenticios en departamentos, municipios y demás entidades territoriales limítrofe deberá hacerse conforme a las determinaciones que se consignen en un convenio sanitario de comercialización y distribución de alimentos en las respectivas jurisdicciones.

Parágrafo. Los responsables de la distribución o comercialización de alimentos en zonas limítrofes, además de cumplir con las determinaciones que se acuerden en los convenios sanitarios a que se refiere este artículo, deberán constituir las garantías de distribución y comercialización de los productos ante los Servicios Seccionales de Salud correspondientes.

TERCERA PARTE

CAPITULO VIII

El registro sanitario.

Obligatoriedad del registro sanitario.

Artículo 129. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 2º. Todo alimento elaborado, envasado o importado, deberá obtener registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada en las modalidades de fabricar y vender, envasar y vender e importar y vender, mediante Resolución motivada, salvo los que se elaboran o envasan en fábricas con Licencia Sanitaria Clase III.

Solamente podrá exportarse los productos alimenticios con registro sanitario elaborados o envasados en fábricas con Licencias Sanitarias de Funcionamiento Clase I.

Los productos elaborados o envasados en zona franca, deberán cumplir con las disposiciones establecidas para los alimentos elaborados en el país, no obstante el registro se concederá en la modalidad de Importar y vender.

Los alimentos o materias primas producidos en el país o importados que se comercializan para ser utilizados exclusivamente por la industria de alimentos en la elaboración de un producto alimenticio, no requieren registro sanitario, la fabricación y venta de estos

alimentos y materias primas se amparan con la Licencia Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento que los produzca”.

Texto inicial: “Todo alimento elaborado, envasado, o importado deberá obtener registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, salvo los que se elaboran o envasan en fábricas con licencias sanitarias clase III.

Los productos alimenticios con registro sanitario elaborados o envasados en fábricas con licencias sanitarias de funcionamiento clase I, podrán exportarse.

Los productos elaborados o envasados en zona franca, deberán cumplir con las disposiciones establecidas para los alimentos importados.

Los alimentos o materias primas a granel producidos en el país, que vayan a ser utilizados por la industria alimenticia, no requieren registro sanitario.

Competencia para expedir registro sanitario.”.

Artículo 130. Los registros sanitarios otorgados a los productos elaborados en fábrica con licencia sanitaria de funcionamiento clase I serán expedidos por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

El Ministerio de Salud podrá delegar en los Servicios Seccionales de Salud la expedición de los registros sanitarios a los productos elaborados en fábricas de alimentos con licencia sanitaria de funcionamiento clase I, cuando los Servicios Seccionales de Salud cumplan con los requisitos que el Ministerio de Salud establezca para su delegación.

Los requisitos sanitarios otorgados a los productos alimenticios elaborados en fábricas con

licencias sanitarias de funcionamiento clase II serán expedidos por los Servicios Seccionales de Salud.

Expedición del registro sanitario.

Artículo 131. Los productos alimenticios naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras y similares que solamente sean empacados, no requieren registro sanitario o certificados de aptitud sanitaria, aunque si están sometidos al control sanitario que ejercen las autoridades sanitarias.

Vigencia del registro sanitario.

Artículo 132. El registro sanitario tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que lo concede y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente Decreto.

Condiciones para otorgar registro sanitario.

Artículo 133. Para otorgar registro sanitario a un producto alimenticio se deberán reunir las siguientes condiciones:

- a) Demostrar que los procesos de elaboración del alimento cumple con los requisitos generales y específicos, de acuerdo a la clase de licencia sanitaria de funcionamiento concedida a la fábrica de alimentos y con la respectiva reglamentación;
- b) Que el producto cumple los requisitos de calidad requeridos según el tipo de alimentos;

c) Que las condiciones de almacenamiento y características de conservación, empaque o envase del producto, se ceñirán a la reglamentación establecida.

Trámite del registro sanitario.

Documentación.

Artículo 134. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 3º. Para la obtención del Registro Sanitario, el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

A. PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS ELABORADOS EN EL PAIS.

1. Solicitud dirigida al Ministerio de Salud o a su autoridad delegada, suscrita por el interesado, el representante legal o su apoderado la cual deberá contener la siguiente información:

-Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, según el caso y su domicilio.

-Nombre del producto para el cual se solicita registro.

-Nombre o razón social y ubicación de la fábrica y número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la misma.

-Indicación sobre si la modalidad de registro es para: Fabricar y vender, o envasar y vender, según el caso.

2. Con la solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación:

-Información técnica por duplicado que comprenda:

-Nombre y características del producto.

-Composición cuantitativa de los ingredientes y de los aditivos alimentarios, identificando estos últimos por su nombre genérico y químico.

-Características físico-químicas y microbiológicas del producto terminado.

-Sistemas de conservación, almacenamiento y características de los envases o empaques.

-Descripción del proceso de elaboración y equipo utilizado.

-Estabilidad del producto y su período de vida útil en condiciones normales.

3. Recibos de pago por derechos de análisis de laboratorio del producto para el cual se solicita registro, expedido por el Instituto Nacional de Salud o por el laboratorio de la autoridad delegada, y de publicación en el DIARIO OFICIAL.

4. Prueba de la constitución, existencia y representación legal cuando se trate de persona jurídica y registro mercantil cuando se trate de persona natural.

5. Poder debidamente conferido a un abogado, cuando sea del caso.

6. Certificación expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio sobre el registro

de la marca del producto.

Cuando el titular de la marca sea un tercero deber acompañarse de la correspondiente autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.

7. Contrato de fabricación, debidamente legalizado cuando el producto no sea elaborado por el titular de Registro Sanitario.

8. Proyecto de etiquetas por triplicado, las cuales deberán contener la información básica exigida por las normas vigentes sobre la materia.

B. DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ELABORADOS EN EL EXTRANJERO.

1o. Solicitud dirigida al Ministerio de Salud suscrita por el interesado, el representante legal o su apoderado según el caso la cual deberá contener la siguiente información:

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

-Nombre del producto para el cual se solicita el registro.

-Nombre o razón social del fabricante y su domicilio .

2o. La solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

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

-Certificación donde conste que el producto proviene directamente del fabricante o en su defecto de un distribuidor autorizado por el mismo salvo cuando el titular del Registro sea el mismo fabricante.

-Recibos de pago por derecho de análisis de laboratorio y publicación en el DIARIO OFICIAL.

-Proyecto de adhesivo o stiker en idioma español que deberá contener el nombre del importador, del fabricante y la composición básica del mismo, el cual deberá aparecer en lugar visible del producto.

Parágrafo 1o. Los documentos expedidos en el extranjero de que trata este artículo, deberán cumplir con las formalidades previstas en el Código de Procedimiento Civil.

Parágrafo 2o. Los productos alimenticios a importar deberán cumplir estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas, o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius.

Parágrafo 3o. Cuando se pretenda importar un producto alimenticio desde un país diferente al inicialmente autorizado se deberá solicitar autorización previa al Ministerio de Salud o a su autoridad delegada acompañando los requisitos señalados en los numerales 1, 2 y 4 del literal B de este artículo”.

Texto inicial: “Para el trámite del registro sanitario, el peticionario deberá presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud dirigida al Ministerio de Salud o autoridad delegada.

La solicitud deberá contener:

- Nombre o razón social del interesado.
- Nombre, razón social de la fábrica y licencia sanitaria de funcionamiento de la fábrica.
- Ubicación de la fábrica.
- Indicación si sobre la solicitud de registro sanitario es para:

Fabricar y vender

Importar y vender.

Envasar y vender.

b) Información técnica que comprenda:

- Nombre y características del producto o productos.
- Composición.

Cualitativa de los ingredientes.

Cuantitativa de los aditivos alimentarios, identificándolos por su nombre genérico químico.

Características físico - químicas y microbiológicas.

- Controles físico - químicos y microbiológicos a que se somete la materia prima y el producto terminado.

- Sistemas de conservación, almacenamiento, características de los envases o empaques, de acuerdo con la naturaleza del producto.

- Descripción del proceso de elaboración y del equipo utilizado.

- Estabilidad del producto y su período de validez en condiciones normales.

c) Comprobación del pago de los derechos de análisis de laboratorio expedido por el Instituto Nacional de Salud o del Laboratorio del Servicio Seccional de Salud respectivo;

d) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad solicitante, cuando se trate de una persona jurídica o registro mercantil, cuando sea el caso de una persona natural;

e) Poder conferido, si fuere el caso;

f) Certificación de la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud o División de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud respectivo, en la cual conste que la fábrica posee licencia sanitaria de funcionamiento y está en capacidad de fabricar el producto.

- Cuando se trate de productos elaborados en zona franca, la certificación de que trata este artículo deberá ser de la licencia sanitaria de funcionamiento clase I.

- Cuando se trate de producto elaborados en el extranjero, registro sanitario o su equivalente y certificación de su venta libre en el territorio del país de origen.

g) Certificación expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio sobre el registro de la marca del producto alimenticio;

h) Contrato de fabricación, debidamente legalizado, cuando el producto alimenticio no sea elaborado por el titular del registro sanitario;

i) Proyecto de los rótulos por duplicado;

j) Muestras del producto, para su respectivo análisis.

- Cuando se trate de producto alimenticios elaborados en el país, las muestras serán tomadas por la autoridad sanitaria en el sitio de producción.

- Cuando se trate de productos alimenticios importados, las muestras deberán ser presentadas con la documentación de la solicitud del registro sanitario.

Parágrafo. Cuando se trate de certificaciones que deben expedir dependencias en las cuales repose la información correspondiente y, a su vez, sean competentes para tramitar el registro sanitario, la simple verificación administrativa suplirá el documento dejando la anotación respectiva.

Estudio, análisis y concepto.”.

Artículo 135. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 4º. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, estudiará la documentación presentada y con base en el estudio de la misma, se emitirá el concepto favorable o desfavorable para la expedición del registro

sanitario.

Parágrafo. Una vez otorgado el registro sanitario el titular del mismo deberá comunicar por escrito al Ministerio de Salud o a la autoridad que otorgó el registro la fecha de iniciación de la comercialización del producto”.

Texto inicial: “El Ministerio de Salud o la autoridad delegada según el caso, estudiará la documentación presentada y enviará las muestras al laboratorio respectivo, para su análisis.

Los análisis serán realizados en el Instituto Nacional de Salud o en los laboratorios de los Servicios Seccionales de la Salud delegados.

Con base en el estudio de la documentación y en el resultado del análisis del producto se emitirá concepto favorable o desfavorable para la expedición del registro sanitario.”.

Nomenclatura.

Artículo 136. Establézcase la siguiente nomenclatura para identificar los registros sanitarios de productos fabricados o envasados en fábricas con licencias sanitarias de funcionamiento clases I o II, que se expiden en los términos del presente Decreto, así:

- Primero, se anotará el número en romano, I o II, de acuerdo al tipo de fábrica.
- Segundo, la letra A en mayúsculas con la que se distingue de que se trata de un alimento.

- Tercero, el número con el cual la autoridad sanitaria identificará el producto.
- Cuarto, los dos últimos dígitos del año en el cual se expidió el registro sanitario por primera vez.

Registro sanitario para varios productos.

Artículo 137. Los productos alimenticios con la misma marca, composición básica, características físico - químicas y microbiológicas que difieran solo en sus ingredientes secundarios, podrán ampararse con un solo registro sanitario.

Obligación de renovar el registro sanitario.

Artículo 138. Si al término de la vigencia del registro sanitario se desea continuar fabricando, envasando, importando o exportando un producto alimenticio, se deberá obtener la renovación del registro sanitario.

Plazo para solicitar renovación del registro sanitario.

Artículo 139. Para obtener la renovación el registro sanitario, el interesado deberá solicitarla al Ministerio de Salud o autoridad competente mínimo seis (6) meses antes del cumplimiento del registro sanitario.

Si antes de dicho plazo no fuere presentada la solicitud de renovación correspondiente quedará cancelado.

Las autoridades sanitarias competentes no podrán recibir, ni tramitar solicitud de renovación dentro del término señalado en este artículo ni con posterioridad, so pena de incurrir en causal de mala conducta.

Documentación para renovar el registro sanitario.

Artículo 140. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 6º. A. Para la renovación del Registro Sanitario, de los productos elaborados en el país el interesado deberá allegar la siguiente documentación:

1. Una solicitud, que contenga la siguiente información:

-Nombre o razón social del titular del registro sanitario.

-Nombre del producto alimenticio y número del registro sanitario.

-Nombre o razón social del fabricante.

-Ubicación de la fábrica.

2. La información técnica cuando la composición del producto difiera de la registrada inicialmente.

3. Recibos de pago por derechos de análisis de laboratorio del producto para el cual se solicita registro, expedido por el Instituto Nacional de Salud o por el laboratorio de la autoridad delegada y de publicación en el DIARIO OFICIAL.

4. Poder debidamente conferido a un abogado cuando sea del caso.

5. Proyecto de rótulos si se han efectuado cambios.

B. Para la renovación de los productos alimenticios importados el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

1. Una solicitud que contenga la siguiente información:

-Nombre o razón social del titular del registro sanitario.

-Nombre del producto alimenticio y número del registro sanitario.

-Lugar de procedencia del producto y fabricante.

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

3. Certificación donde conste que el producto proviene directamente del fabricante o de un distribuidor autorizado por el mismo, salvo cuando el titular sea el mismo fabricante.

4. Recibos de pago por derechos de análisis y publicación en el DIARIO OFICIAL.

5. Poder si fuere el caso.

Parágrafo. Para efectos de la renovación del registro sanitario, las muestras del producto serán tomadas por la autoridad sanitaria en fábrica, bodega o en el comercio y en caso de no encontrarse en uno de ellos podrán ser presentadas directamente por el interesado

Texto inicial: “La solicitud de renovación del registro sanitario deberá ser presentada al Ministerio de Salud o a la entidad que expidió el requisito sanitario y contener:

a) Nombre o razón social del registro sanitario.

- Nombre del producto.

- Nombre o razón social de la fábrica.

- Dirección de la fábrica.

b) Información técnica cuando se hayan efectuado cambios;

c) Comprobación del pago de los derechos de análisis de laboratorio expedida por el Instituto Nacional de Salud o por el laboratorio que practique el análisis;

d) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad solicitante, cuando se trate de una persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de una persona natural;

e) Poder, si fuere el caso;

f) Certificación de la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud o de la División de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, donde conste la vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento clase I o II, de la fábrica que elabore o envase el producto:

- Cuando se trate de productos elaborados en zona franca, esta certificación deberá ser

sobre la vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento clase I.

- Cuando se trate de producto elaborados en el extranjero, registro sanitario o su equivalente y certificación de su venta libre en el territorio del país de origen.

g) Certificación expedida por la superintendencia de Industria y Comercio sobre el registro de la marca del producto alimenticio. Cuando dicho registro de la marca esté a favor de una persona diferente al titular del registro sanitario, deberá acompañarse la respectiva autorización para el uso de la marca;

h) Contrato de fabricación debidamente legalizado, si el producto continua fabricándose por persona diferente al titular del registro sanitario;

i) Proyecto de rótulos, si se han efectuado cambios;

j) Muestras del producto para su respectivo análisis:

- Cuando se trate de productos alimenticios elaborados en el país, las muestras serán tomadas por la autoridad sanitaria en el sitio de producción.

- Cuando se trate de productos alimenticios importados.

Las muestras serán presentadas con la documentación de solicitud de registro sanitario.

Parágrafo. Cuando se trate de certificaciones que deban expedir dependencias en las cuales repose la información correspondiente y, a su vez, sean competentes para tramitar la renovación del registro sanitario, la simple verificación administrativa suplirá el documento dejando la anotación respectiva.”.

Estudio, análisis y concepto.

Artículo 141. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 7º. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, con base en el estudio de la información técnica y en el resultado de análisis del producto, emitirá concepto favorable o desfavorable para la renovación del registro sanitario”.

Texto inicial: “En la renovación del registro sanitario, para los productos alimenticios elaborados en el país o importados, se tomarán las muestras y se realizarán los análisis, de acuerdo a lo contemplado para otorgar el registro sanitario por primera vez.

El Ministerio de Salud o su autoridad delegada, según el caso, estudiará la documentación presentada y enviará las muestras al laboratorio para su análisis.

Con base en el estudio de la documentación y en el resultado del análisis del producto, se emitirá concepto favorable o desfavorable para la renovación del registro sanitario.”.

Nomenclatura.

Artículo 142. Los productos alimenticios conservarán la misma nomenclatura del registro sanitario, cuando se haga la renovación conforme al presente Decreto.

Pérdida del derecho a la renovación del registro sanitario.

Artículo 143. El interesado perderá el derecho a la renovación del registro sanitario cuando

no obtenga concepto favorable antes del vencimiento del registro sanitario.

Cancelación del registro sanitario.

Artículo 144. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 8º. El Registro Sanitario podrá ser cancelado por el Ministerio de Salud o la autoridad sanitaria que lo expidió por las siguientes causales:

1o. Cuando la causa que genera la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, afecte directamente las condiciones sanitarias del producto terminado.

2o. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de control y vigilancia encuentre que el producto que esta a la venta al público presente características físico-químicas y/o microbiológicas que representen riesgos para la salud de las personas.

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

Parágrafo 1o. La cancelación del Registro Sanitario conlleva a que el titular no pueda volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, durante los cinco años siguientes a la imposición de la cancelación.

Parágrafo 2o. La cancelación del Registro Sanitario lleva implícito el decomiso del producto alimenticio y su retiro inmediato del mercado”.

Texto inicial: “El registro sanitario podrá ser cancelado por la autoridad que lo expidió y

mediante resolución motivada, por las siguientes causales:

a) Cuando se cancele la licencia sanitaria de funcionamiento concedida a la fábrica que elabora o envasa el alimento;

b) Cuando las autoridades sanitarias, en ejercicio de sus funciones de control, encuentren que el producto que está a la venta al público no cumple con las características de composición y requisitos físico - químicos y microbiológicos que garanticen su aptitud para el consumo humano;

c) Cuando por deficiencia comprobada en la elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento se produzcan situaciones sanitarias de peligro para la comunidad;

d) Cuando se sustituya uno o más ingredientes principales del alimento.”.

Suspensión del registro sanitario.

Artículo 145. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 9º. El Registro Sanitario podrá ser suspendido por el Ministerio de Salud o la autoridad que lo expidió por las siguientes causales:

1o. Cuando la causa que genera la suspensión de la Licencia Sanitaria de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el producto, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.

2o. Cuando se sustituya uno o más ingredientes principales del producto alimenticio sin la

autorización previa del Ministerio de Salud o de la autoridad que lo expidió.

3o. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, control y vigilancia encuentren que el producto alimenticio que está a la venta al público no cumple con las características de rotulado y/o composición con que fue registrado.

4o. Cuando las autoridades sanitarias en cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control, encuentren que el producto alimenticio que se encuentra a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y las oficiales colombianas.

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

Parágrafo 2o. La suspensión del Registro Sanitario del producto alimenticio conlleva a que éste sea retirado inmediatamente del mercado por el término de la suspensión”.

Texto inicial: “El registro sanitario podrá ser suspendido por la autoridad que lo expidió mediante resolución motivada, por las siguientes causales:

a) Cuando se suspenda la licencia sanitaria de la fábrica;

b) Cuando las condiciones del producto destinado a la venta al público, pueda presentar problemas de tipo sanitario para la comunidad.

Suspensión o cancelación del registro sanitario por suspensión o cancelación de la licencia sanitaria.”.

Artículo 146. La suspensión o cancelación de la licencia sanitaria de la fábrica de alimentos determina, por ese hecho, la suspensión o cancelación del registro sanitario de los productos alimenticios que se elaboren o envasen en dicha fábrica.

Las autoridades competentes deberán dar aviso y tomar las medidas necesarias para que, una vez cancelada o suspendida la licencia sanitaria de funcionamiento a una fábrica, sus productos sean retirados inmediatamente de la venta al público.

CAPITULO IX

El certificado de aptitud sanitaria.

Obligatoriedad del certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 147. A partir de la vigencia del presente Decreto, todo alimento o materia prima a granel importados, que vayan a ser utilizados por la industria alimenticia, deberán obtener certificado de aptitud sanitaria para su importación y, por lo tanto, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el presente Decreto.

Vigencia del certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 148. El certificado de aptitud sanitaria tendrá vigencia de tres (3) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que lo concede y podrá renovarse por

períodos iguales.

Trámite del certificado de aptitud sanitaria.

Documentación para la expedición del certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 149. Para la tramitación del certificado de aptitud sanitaria, para la importación de alimentos o materias primas a granel, el peticionario deberá presentar los siguientes documentos:

- Solicitud dirigida al Ministerio de Salud, la cual debe contener:

a) Nombre de la materia prima;

b) Nombre del propietario;

c) Nombre de la industria fabricante;

d) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;

e) Pruebas de control de calidad, a las que se somete la materia prima;

f) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de fabricación, en la cual conste;

- Que dicha materia prima está allí sometida a control sanitario oficial.

- Que su uso está permitido en estos países.

- Que la materia prima reúne los requisitos de calidad exigidos sobre la materia, internacionalmente aceptada.

g) Recibo de Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis de laboratorio;

h) Muestras para análisis.

Estudio, análisis y concepto.

Artículo 150. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada estudiará la documentación y enviará las muestras al laboratorio respectivo, para su análisis.

Del estudio de la documentación y del resultado del análisis del producto se emitirá concepto favorable o desfavorable para la expedición del certificado de aptitud sanitaria.

Nomenclatura.

Artículo 151. Establézcase la siguiente nomenclatura para identificar el certificado de aptitud sanitaria de alimentos o materias primas a granel importados, que se expidan:

- Primero, se anotarán las letras AI en mayúsculas, con las que se distingue que se trata de un alimento o materia prima importada.

- Segundo, el número con el cual el Ministerio de Salud identifica el producto.

- Los dos últimos dígitos del año en el cual se expidió el certificado de aptitud sanitaria por primera vez.

Renovación del certificado de aptitud sanitaria.

Obligación de renovar el certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 152. Si el término de la vigencia del certificado de aptitud sanitaria se desea continuar importando alimentos o materias primas a granel, se deberá obtener la renovación del registro sanitario.

Plazo para solicitar renovación del certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 153. Para obtener la renovación del certificado de aptitud sanitaria el interesado deberá presentarla al Ministerio de Salud o autoridad competente, mínimo tres (3) meses antes del vencimiento del registro sanitario.

Si antes de dicho plazo no fuere presentada la solicitud de renovación correspondiente quedará cancelado definitivamente.

Las autoridades sanitarias competentes por ningún motivo, podrán recibir ni tramitar solicitud de renovación dentro del término señalado en este artículo ni con posterioridad, so pena de incurrir en causal de mala conducta.

Documentación para la renovación.

Artículo 154. Toda solicitud de renovación del certificado de aptitud sanitaria deberá ir acompañado de información técnica que detalle:

a) Nombre de la materia prima;

b) Nombre del propietario;

c) Nombre de la industria fabricante;

d) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;

e) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de fabricación, en el que conste su aptitud para el consumo humano.

Estudio y concepto.

Artículo 155. El Ministerio de Salud, con base en el estudio de la documentación presentada, emitirá concepto favorable o desfavorable para la renovación del certificado de aptitud sanitaria.

Nomenclatura.

Artículo 156. El certificado de aptitud sanitaria conservará la misma nomenclatura cuando lo renueven de acuerdo a los términos del presente Decreto.

Pérdida del derecho a la renovación del certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 157. El interesado perderá el derecho a la renovación del certificado de aptitud sanitaria cuando no obtenga concepto favorable antes del vencimiento del certificado de aptitud sanitaria.

Cancelación del certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 158. El certificado de aptitud sanitaria podrá ser cancelado por el Ministerio de Salud mediante resolución motivada, por las siguientes causales:

- a) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de control, encuentren que el producto no cumple con las características físico - químicas y microbiológicas que garanticen su aptitud para el consumo humano;
- b) Cuando por deficiencia comprobada en el transporte y distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento o materia prima, se presenten situaciones sanitarias para las personas.

Necesidad de cambio de registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 159. Se hace necesario cambiar el registro sanitario o certificado de aptitud sanitario cuando:

a) Se modifique la composición de un producto alimenticio o materia prima;

b) Se cambia de nombre o la presentación del producto alimenticio.

Modificación del registro o certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 160. El registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria se modificará cuando cambie el titular.

Documentación para la modificación del registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria.

Artículo 161. Para la modificación el interesado deberá presentar la solicitud con los siguientes documentos:

a) Instrumento de sección o venta del producto;

b) Prueba de la existencia y representación legal del cedente y del cesionario;

c) Certificado en el cual conste que la licencia sanitaria de funcionamiento concedida a la fábrica del concesionario se halla vigente.

CAPITULO X

Las importaciones.

Obligatoriedad de tener registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria para importación de alimentos.

Artículo 162. Solamente se podrá importar productos alimenticios que tengan registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria vigentes, conforme a este Decreto.

Inscripción de importadores de alimentos.

Artículo 163. Las personas naturales o jurídicas que importen materias primas o alimentos al país deberán inscribirse en el Ministerio de Salud, conforme a la reglamentación que se emita al respecto.

Obligación de dar aviso de cada embarque a importar.

Artículo 164. Todo importador está obligado a dar aviso al Ministerio de Salud o a la autoridad sanitaria delegada correspondiente, de cada uno de los embarques de alimentos, mediante oficio en el cual se especifique lo siguiente:

- a) Fecha y lugar de llegada del embarque;
- b) Clase, tipo y cantidad de alimentos;
- c) Identificación del medio de transporte;
- d) Número de licencia de importación que ampara el cargamento;

e) Número de registro sanitario o del certificado de aptitud sanitaria, según el caso;

f) Otras características que a juicio del importador puedan servir a la autoridad sanitaria para el mejor desempeño de sus funciones.

Puertos para importar alimentos.

Artículo 165. El Ministerio de Salud determinará los puestos y puertos fronterizos por los cuales se permitirá la introducción de alimentos por razones de orden sanitario.

Aprobación previa del Ministerio de Salud para la importación de alimentos.

Artículo 166. Modificado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 11. El Ministerio de Salud determinará los requisitos sanitarios para la aprobación de las Licencias de Importación de Alimentos según la naturaleza del producto alimenticio y sus implicaciones de orden sanitario y epidemiológico y podrá delegar ésta a otra entidad que cumpla con las condiciones para este fin”.

Texto inicial: “La importación de alimentos que, de acuerdo con este Decreto requerirá registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria, deberá obtener la aprobación previa del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud determinará los requisitos para la aprobación de las licencias de importación de alimentos, según la naturaleza del producto alimenticio y sus implicaciones de orden sanitario y epidemiológico.

Certificado sanitario del país de origen.”.

Artículo 167. Toda importación de productos alimenticios deberá acompañarse de una certificación oficial del país de origen sobre sus condiciones sanitarias y de venta libre en el país de procedencia.

Todo lote o cargamento de alimentos que se importen al país deberá venir acompañado del respectivo certificado sanitario o su correspondiente, en el cual se certifique que los alimentos son aptos para el consumo humano, expedido por la autoridad competente del puerto de salida del país de origen y debidamente reconocido por las autoridades colombianas competentes.

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

Certificado de inspección sanitaria para nacionalización.

Artículo 168. Para la nacionalización de todo lote o cargamento de alimento o materia prima para alimentos objeto de importación, se requiere el certificado de inspección sanitaria de la mercancía expedido por la autoridad sanitaria del departamento en el cual está ubicado el lugar del ingreso de los productos.

Documentación para expedir el certificado de inspección sanitaria para la nacionalización.

Artículo 169. La expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de

alimentos y materias primas para alimentos requiere:

- a) Certificado sanitario del país de origen;
- b) Copia de la licencia del fabricante del producto importado, cuando se trate de un alimento o materia prima que se va a importar por primera vez;
- c) Copia del registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria, según el caso;
- d) Acta de inspección de la mercancía;
- e) Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos;
- f) Certificado fito o zoonosanitario expedido por la ICA, de acuerdo con el origen del alimento, en los casos en que éste se requiera.

Inspección de la mercancía.

Artículo 170. La autoridad sanitaria delegada en el sitio de nacionalización practicará una inspección sanitaria para verificar:

- a) La existencia de la mercancía;
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias con el registro sanitario o certificado de aptitud sanitaria;
- c) Las condiciones de almacenamiento, rotulación y empaque;

d) Otras condiciones sanitarias de manejo del producto, de acuerdo con su naturaleza.

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

Análisis de laboratorio.

Artículo 171. Las materias primas o alimentos de los embarques objeto de importación, deberán someterse a los análisis de laboratorio:

a) En el laboratorio del Servicio Seccional de Salud en el cual está ubicado el lugar de ingreso de los productos;

b) En el laboratorio del Servicio Seccional de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos, cuando las materias primas para alimentos o alimentos objeto de exportación, no se nacionalicen en los puertos y puestos fronterizos de entradas al país.

En caso de que los análisis realizados por los laboratorios de los Servicios Seccionales de Salud no se consideren técnicamente suficientes o estos laboratorios no estén en condiciones de realizarlos, la autoridad sanitaria deberá remitir muestras para análisis al Laboratorio del Instituto Nacional de Salud.

Traslados de alimentos sin nacionalizar.

Artículo 172. La materia prima para alimentos o los alimentos que se importen al país podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los

requisitos exigidos para los depósitos de alimentos, en los cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis.

Expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización.

Artículo 173. El servicio Seccional de Salud o la autoridad delegada en el sitio donde se va a nacionalizar el embarque del alimento o materia prima objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, en el resultado de los análisis de laboratorio y de conformidad con las normas sanitarias, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

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

Sin embargo, si de los resultados de los análisis aparecen dudas sobre la aptitud de los alimentos o materias primas deberá acudir al laboratorio del Instituto Nacional de Salud para la realización de análisis complementarios.

Cuando en los resultados de los análisis realizados por los laboratorios oficiales se constate que los alimentos o materias primas no son aptos para el consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se procederá a tomar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes, en los términos de este Decreto.

Artículo 174. Los productos elaborados o envasados en zona franca se ajustarán a las disposiciones del presente Decreto.

Costos de análisis y otros.

Artículo 175. Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los alimentos, estarán a cargo de los propietarios de los mismos.

Los costos por concepto de análisis de laboratorio para el registro o certificado de aptitud sanitaria, de los productos alimenticios serán fijados por el Instituto Nacional de Salud con la aprobación del Ministerio de Salud.

CAPITULO XI

Las exportaciones.

Artículo 176. Los alimentos destinados a la exportación deberán ser procesados en fábricas de alimentos con licencia sanitaria de funcionamiento clase I.

Puertos para exportar alimentos.

Artículo 177. El Ministerio de Salud determinará los puertos a través de los cuales se puede exportar alimentos por razones de orden sanitario.

Expedición del certificado sanitario.

Artículo 178. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada expedirá a cada lote o cargamento de alimentos de exportación, el certificado sanitario para exportación correspondiente, previa inspección y análisis del cargamento.

Parágrafo. Los costos de los análisis que se requieren para la exportación de alimentos serán asumidos por el exportador.

Documentación para expedir certificados de inspección sanitaria para la exportación de alimentos.

Artículo 179. Para la expedición e certificados sanitarios para la exportación de alimentos y materias primas para alimentos, es necesario el lleno de los siguientes requisitos:

- a) Copia de la licencia sanitaria clase I, concedida a la fábrica;
- b) Copia del registro sanitario;
- c) Acta de inspección de la mercancía;
- d) Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos, cuando las disposiciones sanitarias lo requieran;
- e) El correspondiente permiso fito o zoonosanitario expedido por el ICA de acuerdo con el origen del alimento, en los casos en que éste se requiera.

Transporte de alimentos para importación y exportación.

Artículo 180. Los productos alimenticios destinados a la importación o exportación deberán ser transportados en vehículos que posean licencia sanitaria expedida por la autoridad sanitaria delegada y deberán cumplir con las disposiciones siguientes al respecto.

CUARTA PARTE

Capítulo sustituido por el Decreto 2780 de 1991, artículo 12. y Derogado por el Decreto 2780 de 1991, artículo 55.

CAPITULO XII

Control y vigilancia sanitarios.

Obligatoriedad de ejercer control y vigilancia sanitarios.

Artículo 181. Las autoridades sanitarias estarán en la obligación de ejercer control y vigilancia sobre las condiciones sanitarias sobre todos alimentos de consumo humano.

Parágrafo. Las demás autoridades presentarán toda la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria.

Competencia para el control y la vigilancia.

Artículo 182. Corresponde a la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud,

o quien haga sus veces, a la División de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud o quien haga sus veces y demás autoridades delegadas, ejercer el control y la vigilancia sanitaria de los alimentos.

Campo de aplicación del control y la vigilancia.

Artículo 183. El control y vigilancia sanitarios, se ejercerán en los términos de este Decreto y sobre los siguientes aspectos:

- a) Dentro del ciclo completo de producción;
- b) En la importación y exportación;
- c) En la distribución y consumo de los alimentos y materias primas utilizadas, y
- d) En la adecuación de instalaciones y procesos de elaboración de los productos.

Facultades de control y vigilancia.

Artículo 184. Los funcionarios del Ministerio de Salud, de los Servicios Seccionales de Salud o las autoridades sanitarias delegadas, ejercerán la vigilancia sanitaria de los alimentos. En ejercicio de la vigilancia sanitaria podrán abordar cualquier clase de vehículos con el fin de verificar las condiciones sanitarias de transporte.

Aplicación de medidas sanitarias de seguridad y preventivas.

Artículo 185. Las autoridades que realizan las acciones de control y vigilancia de salud quedan facultadas para aplicar las medidas sanitarias de seguridad y preventivas de que tratan los artículos 576 y 591 de la Ley 9 de 1979.

Para la aplicación de estas medidas se tendrá en cuenta la gravedad de los riesgos sanitarios que la producción, depósito, expendio, distribución, transporte y el alimento en sí puedan representar para la comunidad.

Estas medidas solamente se levantarán cuando se cumplan las recomendaciones respectivas.

Definiciones de las medidas sanitarias de seguridad.

Artículo 186. Para el efecto del presente Decreto se definen las siguientes medidas de seguridad como sigue:

Clausura temporal, total o parcial. Consiste en la suspensión temporal, total o parcial, del funcionamiento de determinada área de una fábrica, depósito o expendio de alimentos, cuando se consideren que esté causando un problema sanitario.

La clausura temporal, total o parcial, se hará por medio de un aviso un sello, en el cual se diga claramente: "Clausura do temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden de autoridad sanitaria".

En caso de que el sello sea destruido sin el levantamiento de la clausura, el funcionario competente dará aviso a la autoridad que expidió la licencia para que, de hecho, imponga suspensión temporal de la licencia.

Suspensión parcial o total de los trabajos o servicios. Consiste en el orden de cese de actividades o servicios cuando con estos se estén violando normas sanitarias.

Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto. Consiste en el acto por el cual un funcionario retiene un producto, materia prima o equipo, que se presume está presentando problemas sanitarios, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que las condiciones de salud se ajustan a las normas sanitarias vigentes.

Los alimentos permanecerán retenidos por un tiempo máximo de treinta (30) días mientras se toma una decisión definitiva al respecto y según la naturaleza del producto.

Según el resultado de un análisis de un producto retenido, se podrá decomisar o devolver al interesado.

Decomiso del producto. Consiste en la aprehensión material del producto que no cumpla con las normas sanitarias. El decomiso se hará para evitar que las materias primas o productos alimenticios lleguen al público y ocasionen problemas de tipo sanitario.

Los productos decomisados serán desnaturalizados y destruidos en un tiempo máximo de veinticuatro (24) horas, dependiendo de la naturaleza y el volumen del producto. De las diligencias de desnaturalización y destrucción se levantarán actas en las cuales conste el volumen, naturaleza y características de los productos.

Los gastos de desnaturalización, destrucción y transporte, corren por cuenta de la persona a quien se le encuentre el producto.

Parágrafo. La autoridad sanitaria dará alta prioridad a la decisión definitiva con respecto a los alimentos retenidos, de acuerdo con la naturaleza del producto y su carácter perecible.

Definiciones de las medidas sanitarias preventivas.

Artículo 187. Para efectos del presente Decreto se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

Aislamiento de personas del proceso. Consiste en suspender a una persona de que intervenga directamente en el proceso de elaboración de alimentos, por presentar problemas de afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas.

Esta medida se prolongará solo por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.

Vacunación de personas. Consiste en aplicar vacunas al personal que labora en una fábrica, depósito o expendio de alimentos, con el fin de inmunizarlos contra las enfermedades infecciosas en caso de epidemias.

Control de insectos u otra fauna nociva transmisora de enfermedades. Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causales de enfermedades o contaminación o destrucción de alimentos o materias primas.

Suspensión de trabajos o de servicios. Consiste en dar orden del cese de los trabajos o servicios con cuya realización o prestación se estén violando normas sanitarias o se puedan presentar problemas sanitarios para la comunidad o para los trabajadores del

establecimiento.

Retención o depósito en custodia de objetos. Consiste en el acto por el cual un funcionario retiene un producto, materia prima o equipo, que se presume está presentando problemas sanitarios para someterlo a análisis en los cuales se verifique si las condiciones sanitarias se ajustan o no a las normas sanitarias.

Los alimentos permanecerán retenidos en un tiempo máximo de treinta (30) días. Según resultado de análisis del producto retenido, se podrá decomisar o devolver al interesado.

Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas. Consiste en ordenar la desocupación o el desalojo de una fábrica, depósito o expendio de alimentos, cuando esté causa un problema sanitario que amenace la salud de la comunidad o de los trabajadores o cause molestias sanitarias.

Parágrafo. La autoridad sanitaria dará alta prioridad a la decisión definitiva con respecto a los alimentos retenidos, de acuerdo con la naturaleza del producto y carácter perecible.

Competencia y procedimiento para aplicar medidas sanitarias de seguridad y preventivas.

Artículo 188. Los promotores de funcionamiento y demás funcionarios de Saneamiento Ambiental de Sistema Nacional de Salud durante el control e inspección de las condiciones sanitarias de las fábricas, depósitos, expendios, transporte, comercialización de los alimentos en si harán recomendaciones por escrito a los responsables.

Igualmente deberán verificar por escrito el cumplimiento de las recomendaciones.

Cuando se presenten situaciones sanitarias que representen peligro para la salud de la comunidad, los funcionarios competentes con base en el acta respectiva y mediante oficio, tomarán las medidas de seguridad y preventivas necesarias para controlar la situación de orden sanitario e informar al funcionario superior competente del Servicio Seccional de la Salud respectivo.

Parágrafo. Las autoridades de policía de orden nacional, departamental o municipal prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias para el cumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas a que se refiere este artículo.

Otras consecuencias por alteraciones de alimentos o materias primas.

Artículo 189. Si como resultado de la vigilancia y control sanitarios, aparece alteración, adulteración o falsificación de alimentos o materias primas, además de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas que se puedan aplicar, la autoridad competente dará aviso inmediato al Ministerio de Salud o al Servicio Seccional de Salud o a la autoridad sanitaria delegada para que proceda a determinar la suspensión o cancelación de la licencia de transporte, del registro sanitario, del certificado de aptitud sanitaria o de la licencia sanitaria de funcionamiento, en los términos del presente Decreto.

Las anteriores medidas se entenderán sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o otra índole que se pueda derivar a los responsables, de lo cual se dará aviso inmediato e ilustración a las autoridades competentes.

Aplicación de sanciones.

Amonestaciones.

Artículo 190. Los Jefes de las dependencias de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud o los que hagan sus veces amonestarán por escrito a los responsables de las fábricas, depósitos, expendios, transportadores y distribuidores de alimentos para que cumplan las recomendaciones sanitarias formuladas cuando éstas no se hayan cumplido dentro del plazo fijado.

Si la situación sanitaria que ha sido objeto de recomendaciones persiste, el jefe de la dependencia de Saneamiento Ambiental o la autoridad que haga sus veces podrá conjunta o separadamente con la amonestación, tomar las medidas de seguridad o preventivas sanitarias correspondientes.

Multas sucesivas.

Artículo 191. El Ministerio de Salud y los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud, mediante resolución motivada, podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen, vendan, importen o exporten alimentos o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias.

Las sumas recaudadas por concepto de las multas serán destinadas por la autoridad sanitaria correspondiente a programas de protección de alimentos.

Decomiso de productos.

Artículo 192. Los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud por resolución motivada, podrán ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro o certificado de aptitud sanitaria, que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud de la comunidad, sea que se hayan tomado o no medidas de seguridad o preventivas por las autoridades delegadas correspondientes.

Suspensión o cancelación del registro o licencia.

Artículo 193. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud que hayan expedido una licencia de funcionamiento, de distribución o transporte o un registro sanitario o un certificado de aptitud sanitaria de alimentos podrán, mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación de la respectiva licencia o registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que lo represente la situación sanitaria o en los causales que determina este Decreto.

Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio.

Artículo 194. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud que hayan concedido licencias de funcionamiento a una fábrica, depósito o expendio de alimentos, podrán, mediante resolución motivada, decretar el cierre parcial o total del establecimiento, cuyas condiciones sanitarias estén violando las disposiciones vigentes o que esté representando un peligro sanitario para la salud de la comunidad.

Sistema de información unificada.

Artículo 195. Para efecto de control y vigilancia sanitaria de las fábricas, depósitos y expendios de alimentos; de los alimentos y de su comercialización, distribución y transporte, se deberá establecer un sistema unificado de información a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con este Sistema Unificado de Información.

Recursos.

Artículo 196. Contra las resoluciones en las cuales el Ministerio de Salud o los jefes de los Servicios Seccionales de Salud impongan sanciones de orden sanitario, procederán los recursos de reposición ante el funcionario que emitió el acto administrativo y de apelación ante el Ministerio de Salud. Contra los que expida el Ministerio de Salud solamente procede el recurso de reposición. El recurso de apelación se concederá en el efecto devolutivo y solo procederá contra las resoluciones de los Servicios Seccionales de Salud.

Las providencias se notificarán y los recursos se tramitarán conforme al Decreto número 2733 de 1959.

Publicidad.

Artículo 197. Conforme al artículo 578 de la Ley 9 de 1979, cuando del incumplimiento de las

disposiciones sanitarias se deriven riesgos para la salud de las personas por la situación sanitaria de una fábrica, depósito o expendio de alimentos, de un alimento o de las condiciones de distribución, manejo o transporte del mismo, las autoridades sanitarias competentes deberán dar a la publicidad tales hechos por los medios más expeditos para prevenir a los usuarios del inminente peligro.

Vigencia.

Artículo 198. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición, deroga los Decretos número 1061 de 1963, número 281 de 1975 y el número 522 de 1976 en lo referente a productos alimenticios, la Resolución número 917 de 1963, y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E. a 2 de agosto de 1982.

JULIO CESAR TURBAY AYALA

El Ministro de Salud,

Alfonso Jaramillo Salazar.