Salud

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

LEGISLACIÓN SANITARIA Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

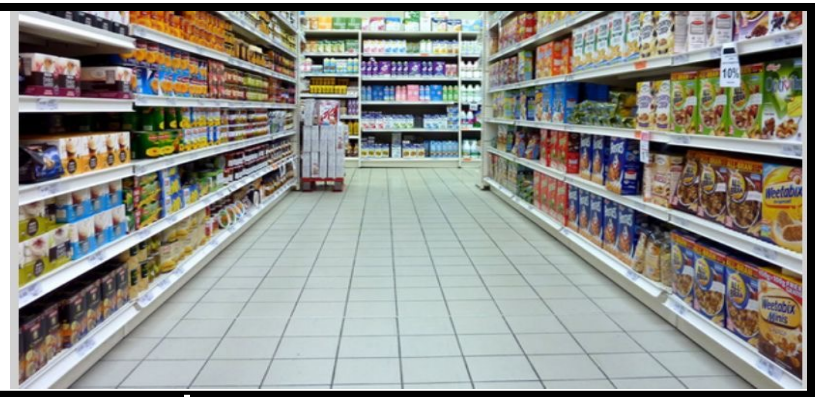
Contenido:

- Generalidades Invima
- Legislación Sanitaria
- Buenas prácticas de manufactura (Resolución 2674 de 2013)
- Concepto sanitario a establecimientos

Generalidades Invima

Producción Primaria.	Procesamiento de Alimentos- Beneficio de Animales para Abasto Público.	Transporte, Distribución y Comercialización.
Autoridad Sanitaria **ICA**	Autoridad Sanitaria **INVIMA**	Autoridad Sanitaria **ETS**

Generalidades Invima



ACTIVIDAD / AUTORIDAD COMPETENTE	INVIMA	ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD ETS
FABRICACIÓN	X	
PREPARACIÓN		X
ALMACENAMIENTO		X
DISTRIBUCIÓN		X
EXPENDIO O COMERCIALIZACIÓN		X
ENSAMBLE DE REFRIGERIOS O MENÚS		X
VEHÍCULO TRANSPORTADOR DE ALIMENTOS		X

Legislación Sanitaria

- **Resolución 2674 de 2013:** Legislación general para alimentos - BPM.
- **Resolución 5109 de 2005:** Rotulado y Etiquetado General.
- **Resolución 810 de 2021:** Rotulado Nutricional.
- **Resolución 2492 de 2022:** Rotulado Frontal.
- **Resolución 254 de 2023:** Sellos frontales de advertencia.
- **MICROEMPRESARIOS:** Ley 2069 de 2020 y Resolución 2128 de 2023.
- **Resolución 719 de 2015:** Establece la "Clasificación de Riesgo de Alimentos para consumo humano, de acuerdo con el riesgo en salud pública.

LEGISLACIÓN DE COSMÉTICOS

- **Resolución 2214 de 2021:** Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos
- **Resolución 2206 de 2021:** Reglamento técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en productos cosméticos.
- **Decisión 833 de la Comunidad Andina (CAN):** Vigente desde el 1 de marzo de 2021, armoniza la legislación sobre productos cosméticos en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Establece requisitos técnicos, sanitarios y de etiquetado unificados para la producción, importación y comercialización, facilitando el comercio y garantizando la seguridad del consumidor.
- **COLOMBIA se acoge a las decisiones y resoluciones de la CAN en el tema de cosméticos y aseo.**
- **No aplica ley de emprendimiento.**

Legislación Sanitaria

CARNE Y DERIVADOS

- **Decreto 2162 de 1983:** Por el cual se reglamenta parcialmente el titulo V de la ley 09 de 1979, en cuanto a producción, procesamiento, transporte y expendio de los productos cárnicos procesados
- **Resolución 222 de 1990:** Por la cual se declaran aptos los equinos como animales de abasto público en el Territorio Nacional.

AGUA Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS

- **Decreto 2229 de 1994:** Por la cual se dictan normas referentes a la composición. requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.
- **Resolución 4150 de 2009:** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.
- **Resolución 12186 de 1991:** Agua potable tratada

Legislación Sanitaria

FRUTAS PROCESADAS

- **Resolución 3929 de 2013:** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional.

LECHE Y SUS DERIVADOS

- **Resolución 2310 de 1986:** Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.
- **Resolución 1804 de 1989:** Por la cual se modifica la Resolución 2310 de 1986.
- **Decreto 616 de 2006:** Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país.

Legislación Sanitaria

PANELA

- **Resolución 779 de 2006:** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones.

CONDIMENTOS Y ESPECIAS

- **Resolución 4241 de 1991:** Por la cual se definen las características de las especies o condimentos vegetales y se dictan normas de calidad de estos productos y de sus mezclas.

Legislación Sanitaria

GRASAS Y ACEITES

- **Resolución 2154 de 2012:** Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los **aceites y grasas de origen vegetal o animal** que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones, el siguiente texto: Deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las Resoluciones 0126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985.

SAL:

- **Decreto 547 de 1996:** Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la **sal para consumo humano** y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

CHOCOLATE

- **Resolución 1511 DE 2011:** por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate para consumo humano, que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el territorio nacional.

VINAGRE

- **Resolución 775 DE 2008:** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las fábricas que procesen, envasen, transporten, expendan, almacenen, importen, exporten y comercialicen vinagre para consumo humano .

Que es la Inocuidad de los alimentos?

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

Que son las Buenas Prácticas de Manufactura?

Son los **principios** básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas **cumplan** con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

A quienes aplica las Buenas Prácticas de Manufactura?

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

Buenas prácticas de manufactura

Que integran la Buenas Prácticas de Manufactura?

Edificación e Instalaciones
Localización y Accesos
Diseño y Construcción
Abastecimiento de Agua
Disposición de Residuos Líquidos
Disposición de Residuos Sólidos
Instalaciones Sanitarias
Pisos y Drenajes
Paredes
Techos
Ventanas y Otras Aberturas
Puertas
Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (Rampas, Plataformas)
Iluminación
Ventilación
Equipos y Utensilios
Personal Manipulador de Alimentos
Requisitos Higiénicos de Fabricación
Aseguramiento y Control de la Calidad
Saneamiento

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización, Expendio de Alimentos y Materias Primas, Restaurantes y Establecimientos Gastronómicos

Registro Sanitario, ***Permiso Sanitario y Notificación Sanitaria***

Registro, Permiso, Notificación para Alimentos Nacionales

Registro, Permiso, Notificación para Alimentos Importados

Inspección, Vigilancia y Control

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Artículo 6)

1.Diseñada y construida protegiendo los ambientes de producción.

2. Adecuada separación física entre áreas productivas evitando la contaminación.

3. Áreas de tamaño adecuado. Secuencia lógica del proceso y evitando retrasos indebidos y la contaminación cruzada.

4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.

5. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados.

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

QUE ES LA CONTAMINACIÓN CRUZADA?

La **contaminación cruzada** es el proceso mediante el cual microorganismos (como bacterias, virus y parásitos), alérgenos o sustancias ajenas se transfieren involuntariamente de un alimento o superficie contaminada a un alimento que está listo para el consumo. Fuente: IA

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

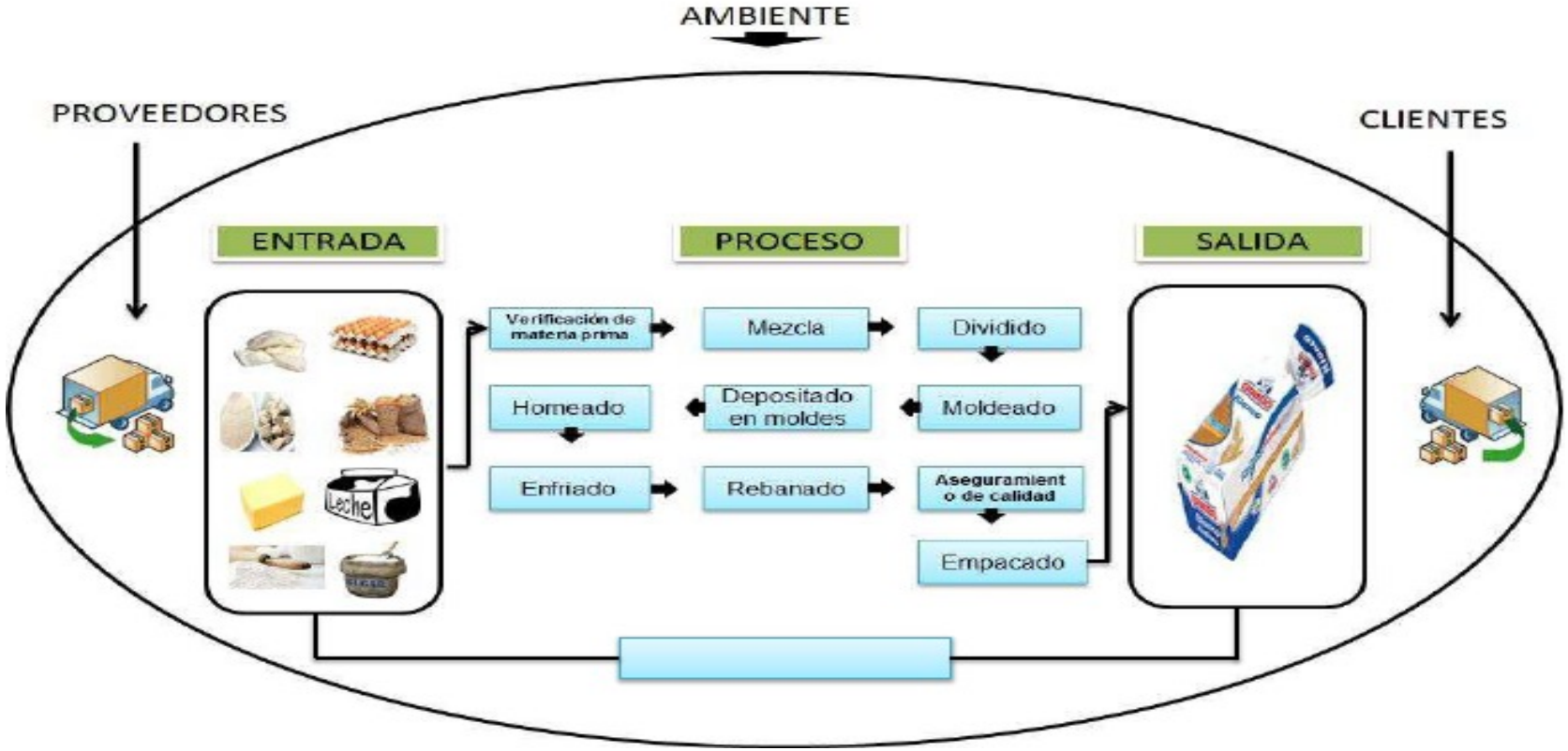
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Artículo 6)

7. No se permite la presencia de animales

8. Se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal (zona social).

9. No se permite el almacenamiento de elementos, productos químicos o peligrosos ajenos a las actividades propias realizadas en este.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES



ABASTECIMIENTO DE AGUA

(Artículo 6)

- ✓ El agua que se utilice debe ser de calidad potable (Res 2115 de 2007)
- ✓ Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas
- ✓ Se permite el uso de agua no potable cuando no ocasione riesgos de contaminación (jardines-externa)
- ✓ Las tuberías deben garantizar la protección de la potabilidad del agua (sin óxido)
- ✓ El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo
- ✓ Los pisos, paredes y tapas deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxico
- ✓ Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección
- ✓ Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias
- ✓ Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad (1 día de producción)

DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(Artículo 6)

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

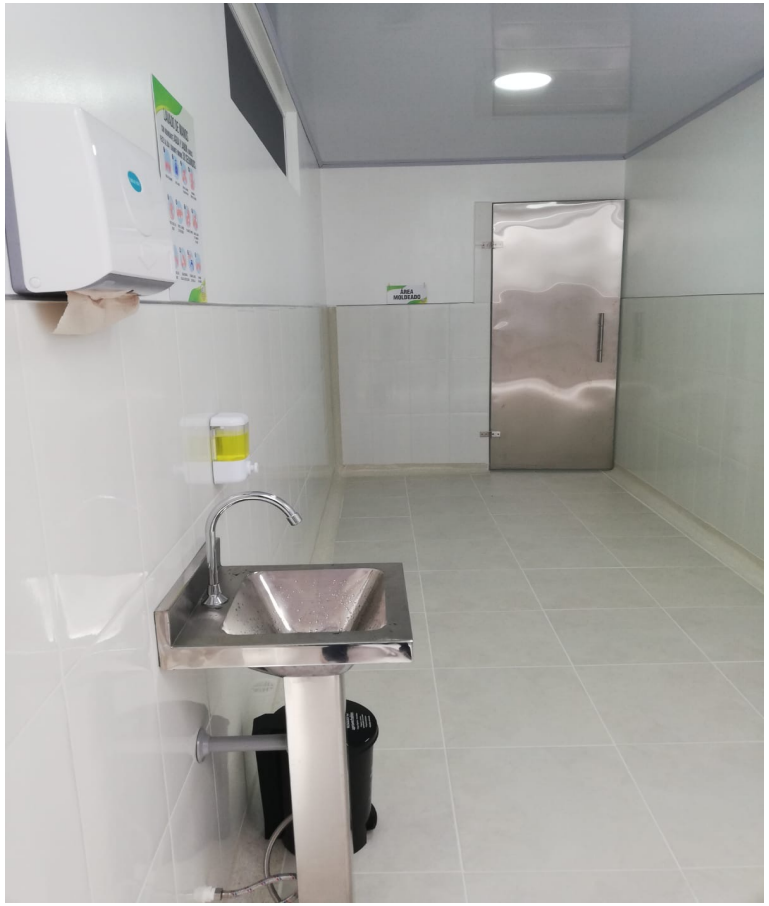
- El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(Artículo 6)

- Deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, ambientes o superficies.
- Deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya al deterioro ambiental.
- Debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.
- Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.
- Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

***Resolución 2184 de 2019 y Norma Técnica Colombiana GTC 24 de 2009.**



INSTALACIONES SANITARIAS

(Artículo 6)

- Deben disponer de servicios sanitarios y vestidores. < 6 operarios 1 baño.
- Deben mantenerse limpios con: papel higiénico, jabón líquido (sin olor), desinfectante, sistema de secado de las manos y papeleras de accionamiento no manual.
- Se deben instalar lavamanos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas. Deben ser de uso exclusivo para este propósito.
- En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción. (Como y cuando lavarse las manos)
- Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

PISOS Y DRENAJES

(Artículo 7)

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

2. En áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m2; áreas de baja humedad y en almacenes, la pendiente mínima será del 1%, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m2. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

3. Cuando el drenaje de los cuartos fríos se encuentre en su interior, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección. (Tapa)

4. Las tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva. Los sifones deben tener rejillas y si se requieren trampas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

PISOS Y DRENAJES

Trampas de sólidos

PAREDES

(Artículo 7)

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

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

TECHOS (Artículo 7)

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

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

3. En los falsos techos las láminas utilizadas, deben fijarse evitando su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

PUERTAS

(Artículo 7)

- Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

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

ILUMINACIÓN

(Artículo 7)

- Los establecimientos deben tener una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

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

- Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación deben ser del tipo seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y no alterar los colores naturales.

VENTILACIÓN

(Artículo 7)

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

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

EQUIPOS Y UTENSILIOS

(Artículo 9)

1. Deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

(Artículo 9)

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

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

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

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

EQUIPOS Y UTENSILIOS

(Artículo 9)

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

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

10. Las mesas y mesones deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

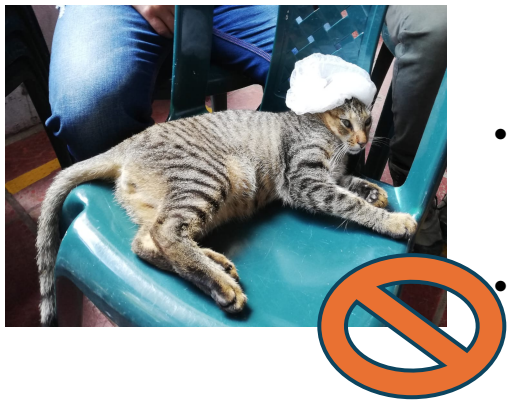
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. No pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

(Artículo 10)

- ✓Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas hasta el envasado y embalaje.
- ✓La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
- ✓Los equipos que se utilicen en operaciones críticas deben estar dotados de los instrumentos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.
- ✓Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo cuando no exista peligro de contaminación del alimento.
- ✓Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas. (Grasas grado alimenticio).



PERSONAL MANIPULADOR

(Artículo 11)

- Contar con certificación médica que conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
- Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.
- En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
- La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico.
- La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Artículo 14)

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores.
2. Dotación con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura.
3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la dotación.
4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante.
5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente con malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.
6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de **tapabocas desechables** cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento.
7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas u otros.
9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección.
11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.
12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
13. Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.
14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

Buenas prácticas de manufactura

FABRICACIÓN (Artículo 18)

1. Todo el proceso de fabricación del alimento incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias. Se debe controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo.
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación.
3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. **Refrigeración 4° C +/-2ºC**, congelación -18 C o menos, temperaturas mayores de 60° C y tratamiento por calor para destruir los microorganismos.
4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados.
5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos.
6. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.
7. El hielo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.
8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de productos de consumo animal o destinados a otros fines.
10. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración.
11. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reenvase, reelaboración, reproceso, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (ARTÍCULO 20)

1. Evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

2. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.

3. El personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.

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

5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lavamanos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.).

Buenas prácticas de manufactura

DOCUMENTACIÓN

1.Documento para demostrar la aptitud de equipos y utensilios para entrar en contacto con alimentos (Artículos 8 y 9)
2.Plan de capacitación (Artículo 13)
3.Procedimientos de inspección de materias primas e insumos (Artículo 16)
Sistema de control y aseguramiento de calidad (Artículo 22)
4.Programa de mantenimiento
5.Programa de calibración
6.Documentos sobre etapas del proceso en la elaboración de productos, identificación de peligros y acciones correctivas
7.Política de calidad
8.Fichas técnicas de materias primas y productos terminados
9.Procedimiento de control y calidad de materias primas e insumos
10.Procedimiento peticiones, quejas y reclamos
11.Procedimiento de trazabilidad
12.Procedimiento de devoluciones
13.Procedimiento de recall (recogida)
14.Plan de muestreo y resultados de análisis
15.Vida útil de productos
Plan de saneamiento (Artículo 26)
16.Programa de limpieza y desinfección
17.Programa de Desechos sólidos
18.Programa de Control de plagas
19.Programa de Abastecimiento o suministro de agua potable

NOTA: De cada plan, programa, procedimiento, instructivo o manual se debe dejar evidencia (registros) de la ejecución.

PERSONAL PROFESIONAL O TÉCNICO

(Artículo 24)

Los establecimientos que fabriquen procesen, elaboren o envasen alimentos:

De **alto riesgo** en salud pública, deben contar con los servicios de **tiempo completo** de Personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos.

De riesgo **medio o bajo** en salud pública, deben contar con los **servicios de personal técnico** idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos.

Ver Resolución 719 de 2015. Clasificación de los alimentos.

Buenas prácticas de manufactura

ALMACENAMIENTO

(Artículo 28)

Insumos, materias primas y productos terminados

1) Control de primeras entradas y primeras salidas (PEPS)

2) Temperatura (ambiente, refrigeración y congelación -18ºC o menor), humedad, limpieza y registros

3) Minimizar el deterioro, identificar y llevar registros de aceptación

4) Pilas o estibas a 60 cm de paredes y 15 cm elevadas sobre el piso

5) Sitios para almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes

6) Áreas independientes para los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas

7) Área de devoluciones

Buenas prácticas de manufactura

TRANSPORTE

Alimentos y materias primas (Artículo 29)

a. Impedir la contaminación y evitar daños a envase o embalaje

b. Conservar temperatura (ambiente, refrigeración y congelación -18ºC o menor), humedad, limpieza y tener registros

c. Revisar vehículos antes de cargarlos

d. Los medios de transporte y los recipientes deben estar fabricados con materiales que permitan una correcta limpieza y desinfección

e. Se permite transportar alimentos con diferente riesgo en salud pública si se evita la contaminación

f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso, se debe usar recipientes, canastillas o implementos de material adecuado

h. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias contaminantes

i. Vehículos deben llevar en su exterior la leyenda: **Transporte de Alimentos**

Concepto Sanitario a establecimientos

Concepto Sanitario:

Favorable: > 60 % cumplimiento

Desfavorable: < 60 % cumplimiento

CANALES DE ATENCIÓN GTTCO1 INVIMA

Dirección oficina: Carrera 34 No. 54-70 Cabecera del Llano, Bucaramanga
Teléfono: 607 6910453, Ext: 7701
Correo electrónico: contactenos@invima.gov.co
Chat de WhatsApp: 3059413261
Agendamiento de citas Atención virtual y presencial:
https://outlook.office365.com/owa/calendar/GTTCO1CITASATENCIONVIRTUALYPRESENCIALCENTROORIENTE1@invima.gov.co/bookings/
Agendamiento de citas a través de código QR.

www.invima.gov.co

@Invimacolombia

Invima Colombia