



La salud
es de todos

Minsalud



Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (PNIVC) 2021-2026

SECCIÓN I



S I

FISCALIZACIÓN SANITARIA¹ EN LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, PREPARACIÓN, ENVASE, ALMACENAMIENTO, ENSAMBLE, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN EL TERRITORIO NACIONAL

¹ FISCALIZACIÓN SANITARIA: es el macroproceso misional central que comprende tres componentes o subprocesos de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios, reconocidos y clasificados según nivel de riesgo. Sus objetivos específicos están dados por la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana, así como la investigación y sanción a los agentes transgresores de la norma sanitaria, mediante la aplicación de medidas correctivas y preventivas en las cadenas de producción, almacenamiento, distribución y consumo. Artículo 11. Resolución 1229 de 2013.



Contenido

INTRODUCCIÓN	4
1. CAPACIDADES BÁSICAS	6
1.1. Autoridades Competentes	6
1.1.1. Ministerio de Salud y Protección Social.....	7
1.1.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	7
1.1.3. Entidades Territoriales de Salud.	7
1.2. Órganos de Coordinación.....	8
1.3. Soporte Jurídico	8
1.4. Laboratorios	8
1.5. Soportes Informáticos	9
1.5.1. Consolidados y herramientas de Información Invima.....	10
1.5.2. Consolidados y herramientas de información Entidades Territoriales de Salud.....	13
1.6. Procedimientos Normalizados	14
1.7. Planes de Emergencia.....	14
1.8. Formación del Personal	16
2. ASPECTOS GENERALES DE LA PLANIFICACIÓN	17
2.1. Objetivos Estratégicos.....	17
2.2. Planificación de la Fiscalización Sanitaria: categorización y priorización en base al riesgo.....	18

3. PROGRAMAS DE FISCALIZACIÓN SANITARIA EN LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, PREPARACIÓN, ENVASE, ALMACENAMIENTO, ENSAMBLE, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN EL TERRITORIO NACIONAL.....22

PROGRAMA 1

FISCALIZACIÓN SANITARIA EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTO DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO Y SUS MATERIAS PRIMAS..... 23

PROGRAMA 2

FISCALIZACIÓN SANITARIA EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE, ACONDICIONAMIENTO, DISTRIBUIDORES, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EXPENDIOS DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES.47

PROGRAMA 3

VIGILANCIA SANITARIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS E INDICADORES DE CALIDAD, PRESENTES EN ALIMENTOS Y BEBIDAS.....62

PROGRAMA 4

VIGILANCIA SANITARIA DE CONTAMINANTES QUIMICOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS. 77

PROGRAMA 5

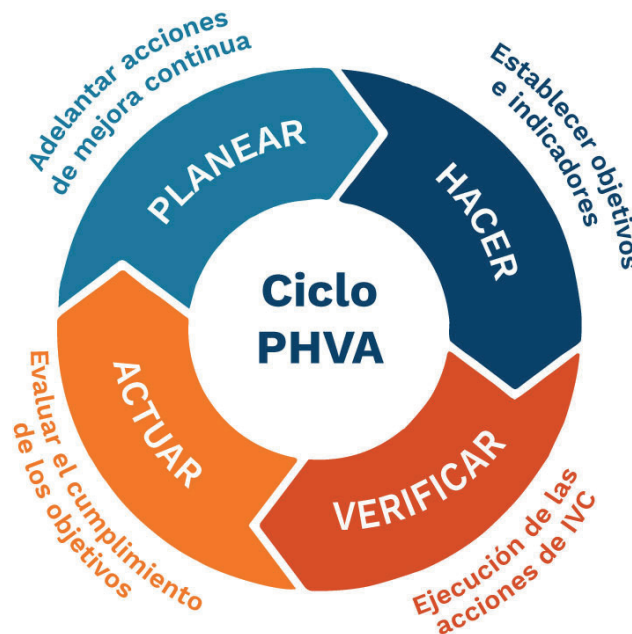
INTERVENCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS INVOLUCRADOS EN ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA).88

INTRODUCCIÓN

Generalidades de la Planificación

A la hora de planificar y ejecutar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) dentro del Plan Nacional de IVC se debe seguir el esquema basado en el Círculo de Deming o Ciclo PHVA. Figura 1.

Figura 1. Adaptación Ciclo PHVA al Plan Nacional de IVC.



Fuente: Adaptado Invima. 2021

De esta forma, el primer paso a seguir en el marco de la mejora continua y el ciclo Planear-Hacer- Verificar- Actuar (PHVA) es establecer los objetivos e indicadores y la definición de metodologías que deben utilizarse para su aplicación (PLANEAR).

Después se llevan a cabo las acciones de IVC de acuerdo con estos objetivos por parte de las autoridades sanitarias competentes (HACER).

El siguiente paso es realizar la revisión del plan, comprobando el grado de cumplimiento de los objetivos, para lo cual se utilizan los indicadores (VERIFICAR).

Dependiendo de los resultados de la etapa anterior se procede a la revisión de los objetivos, indicadores o procesos en caso necesario (ACTUAR).

Todo ello se sustenta con las **CAPACIDADES BÁSICAS** con que cuentan las autoridades competentes para la planificación y ejecución del Plan.

Por ello, a la hora de estructurar esta sección del Plan Nacional de IVC, se incluyen los siguientes epígrafes que secuencialmente reproducen este orden lógico. **Tabla 1.**



Tabla 1. Etapas Planificación Plan Nacional de IVC.

1	Capacidades Básicas: Se incluyen los medios con los que cuentan las autoridades sanitarias competentes para planificar y ejecutar la fiscalización sanitaria de forma efectiva.
2	Aspectos generales de la planificación (“PLANEAR”). Se incluyen los principios generales aplicados por las autoridades sanitarias competentes para planificar la fiscalización sanitaria con base en riesgo y se detallan los objetivos estratégicos del Plan Nacional de IVC, con base en los cuales se definen las prioridades y se estructura la fiscalización sanitaria a realizar, derivando los objetivos estratégicos en otros operativos.
3	Programas (“HACER”). Se ejecutan las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario por parte de las autoridades sanitarias competentes.
4	Revisión del Plan Nacional de IVC (“VERIFICAR”). Se incluyen las técnicas de revisión, para evaluar los resultados, comprobando el grado de cumplimiento de lo planificado y la eficacia del sistema.
5	Adaptación del Plan (“ACTUAR”). En función de los apartados anteriores y, en particular, de los resultados obtenidos en el informe anual del Plan, se proponen modificaciones del Plan o de los procesos, incluyendo desarrollo de nuevos procedimientos.

Fuente: Invima. 2021



1. CAPACIDADES BÁSICAS

De acuerdo con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013, las capacidades básicas son el conjunto de facultades y recursos esenciales (capital humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organizacional, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos), que garantizan la implementación y funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario y sus procesos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Cada una de las autoridades competentes en IVC de alimentos y bebidas efectuará los ajustes institucionales, estructurales y funcionales para contar con las capacidades básicas de fortalecimiento y desempeño, necesarias para el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control sanitario. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

1.1. Autoridades Competentes

La gestión de inocuidad de alimentos es un componente fundamental del sistema nacional de medidas sanitarias y fitosanitarias MSF y las instituciones de los sectores de salud intervienen en el sistema de gestión de inocuidad de alimentos en el país. (FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2014).

En el sector salud, a nivel nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) es la Autoridad Sanitaria, a su vez, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a nivel territorial, las Entidades Territoriales de Salud (ETS) del orden departamental, distrital y municipal categoría especial, 1ª, 2ª y 3ª, son las autoridades sanitarias competentes para la IVC de alimentos y bebidas. **Figura 2.**

Figura 2. Organización del Sector Salud



Fuente: Adaptado Invima. 2021



1.1.1. Ministerio de Salud y Protección Social

El Ministerio de Salud y Protección Social es una entidad pública del nivel central del Gobierno nacional y cabeza del sector salud que tiene como objetivo, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y en sus funciones entre otras *“Proponer normas, políticas, planes, acciones, programas y proyectos en materia de prevención de riesgos del consumo de alimentos y bebidas, en lo de su competencia, y realizar su seguimiento y evaluación”*, *“Asesorar a las instancias del Gobierno Nacional y promover acciones para el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos en materia de fomento y promoción de salud nutricional y la gestión de riesgos relacionados con la inocuidad de alimentos y bebidas, en coordinación con las entidades competentes”* y *“Establecer, desarrollar e impulsar estrategias de coordinación, articulación, información y comunicación intersectorial e interinstitucional a nivel nacional e internacional en materia de prevención de riesgos asociados al consumo de alimentos y bebidas, en coordinación con las entidades competentes”*. (Presidente de la República de Colombia, 2011).

1.1.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

El Invima es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al MSPS y perteneciente al Sistema de Salud. Tiene como objetivo actuar como Agencia Sanitaria Nacional y ejecutar las políticas formuladas por el MSPS en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los alimentos y otros productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Tiene la competencia exclusiva de la IVC de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte, desprese y acondicionadores, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, el transporte asociado a estas actividades, así como, de la IVC de la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. La vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos ii) Sitios de control de primera barrera (a excepción de la Isla de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, por Ley 915 de 2004) y iii) Plantas de beneficio, desposte y desprese de animales de abasto público y acondicionadores.

Las acciones operativas del Invima son ejecutadas por 9 Grupos de Trabajo Territorial (GTT) en diferentes regiones del país, 1 oficina en Ibagué y el Grupo de Apoyo en Nariño y 13 oficinas de control en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos (PAPF).

1.1.3. Entidades Territoriales de Salud.

Los departamentos, distritos y los municipios categoría especial, 1ª, 2ª y 3ª son los responsables de la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades, a través de las Entidades Territoriales de Salud-ETS.

Las ETS son las secretarías o institutos de salud del orden departamental, distrital y municipal del país, creados con el fin de dirigir y conducir la salud en los territorios. Al interior de las ETS, de acuerdo con su estructura organizacional cuentan con un área de Salud Pública o Ambiental, la cual trabaja previniendo los factores de riesgo en la población, promoviendo los factores protectores mediante la inspección, la vigilancia y el control de los alimentos, entre otros factores. (FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2014)

1.2. Órganos de Coordinación

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) estableció el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano (Modelo IVC), mediante la Resolución 1229 de 2013. Este modelo está orientado a la protección de la salud individual y colectiva a través de la incorporación del análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios.

El precitado ministerio emitió las circulares 046 de 2014 y 2016, en las que se establecen lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano, tendientes a la implementación del Modelo IVC en las Entidades Territoriales de Salud (ETS).

Mediante las citadas circulares se reafirma la responsabilidad del Invima, como Autoridad Sanitaria Nacional, de brindar directrices y orientaciones de carácter técnico a las ETS en IVC de alimentos y bebidas y de articular estas acciones en el marco del Modelo de IVC.

El Invima como Autoridad Sanitaria Nacional articula y coordina con las Entidades Territoriales de Salud la implementación del citado modelo, a través de la emisión de documentos técnicos, capacitaciones, asistencias técnicas y auditorías externas a estas entidades.

1.3. Soporte Jurídico

La reglamentación sanitaria aplicable a los establecimientos de alimentos y bebidas está consolidada en los normogramas del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima.

Su conocimiento y estudio es indispensable para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

Para acceder a la reglamentación se pueden consultar los siguientes links:

- Invima. <http://normograma.Invima.gov.co/normograma/docs/arb/7688.htm>
- Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx>

1.4. Laboratorios

El componente de laboratorio es fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario como apoyo para la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas.



En Colombia el Decreto 780 de 2016 en su capítulo 2, Red Nacional de Laboratorios, artículo 2.8.8.2.1. Objeto. Organiza la Red Nacional de Laboratorios y reglamenta su gestión para garantizar el funcionamiento de los laboratorios públicos y privados y establece a los laboratorios Nacionales de Referencia como coordinadores de la Red Nacional.

La Red Nacional de Laboratorios está dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social, quien define las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento. Está integrada por:

- El Instituto Nacional de Salud, INS.
- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
- Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá.
- Los laboratorios clínicos, de cito histopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

El Instituto Nacional de Salud -INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, son **laboratorios de referencia del nivel nacional** y los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital lo son en sus respectivas jurisdicciones.

Los Laboratorios Nacionales de Referencia son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia.

El Invima en lo relativo a alimentos y bebidas cuenta con tres Laboratorios Nacionales de referencia especializados en las siguientes áreas de acuerdo con competencia:

- Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.
- Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.
- Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

1.5. Soportes Informáticos

Comprende la gestión de los recursos informáticos y comunicacionales que contribuyen a la consolidación y difusión de información y generación de conocimiento. Así como, aplicaciones informáticas y bases de datos que tienen como finalidad simplificar la gestión, ahorrar trámites administrativos y tiempo y, en definitiva, mejorar la calidad de la fiscalización sanitaria. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Así, el Invima y las Entidades Territoriales de Salud disponen de herramientas informáticas para el desarrollo de sus actividades.

1.5.1. Consolidados y herramientas de Información Invima

1.5.1.1. Modelo de Riesgos IVC SOA®

Herramienta diseñada para valorar los productos y establecimientos de acuerdo con sus riesgos, construir perfiles de riesgos según la criticidad sanitaria de los vigilados, proveer información para la priorización de visitas y facilitar el seguimiento y control sanitario de los establecimientos bajo vigilancia mediante el análisis de información general del establecimiento, variables transversales y variables propias. Se actualiza con una frecuencia trimestral.

1.5.1.2. Censo de Plantas de Beneficio, Desposte, Desprese y Acondicionadores

Diseñada para compilar información relevante de las plantas de beneficio, desposte, desprese y acondicionadores objeto de vigilancia del Instituto. Consolida datos del establecimiento, listado priorizado, información de la visita, informaciones variables del Modelo de Riesgos IVC SOA®, capacidad e información operativas del establecimiento. Se actualiza con una frecuencia mensual.

1.5.1.3. Plantas de Alimentos Certificadas en BPM y en la Implementación del Sistema HACCP

Proporciona información a los usuarios de las plantas de Alimentos y Bebidas que cuentan con Certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) vigente otorgada por el Invima. Presenta el listado de plantas, ubicación, líneas de producto y vigencia de la certificación HACCP bajo Decreto 60 de 2002 y Decreto 1500 de 2007. Se actualiza mensualmente, y se puede consultar en la página web www.invima.gov.co >> Alimentos y Bebidas >> Otros Alimentos y otras bebidas >> Otras autorizaciones >> Establecimientos y listados –Certificación (BPM, HACCP, BPF) y otras autorizaciones >> Plantas de Alimentos Certificadas con HACCP.

Algunos aspectos de esta base de datos se divulgan en la página web del Invima para conocimiento de los usuarios.

1.5.1.4. Plantas de Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos (MOE) Certificadas en BPF

Brinda información sobre los establecimientos fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos para contacto con alimentos y bebidas que se encuentran certificadas en Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

La ruta en la página web es la misma que para las fábricas de alimentos certificadas en BPM y HACCP.

1.5.1.5. Materiales plásticos reciclados para fabricación de MOE

Presenta información sobre los materiales plásticos reciclados grado alimentario y sus fabricantes, autorizados para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

La ruta en la página web es la misma que para los establecimientos certificados en BPM, HACCP y BPF.

1.5.1.6. Autorizaciones de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria)

El Invima cuenta con un aplicativo que permite gestionar la información de los registros sanitarios, el cual se va alimentando con la información de las solicitudes y el trámite interno que conduce a la obtención de la respectiva autorización de comercialización para los productos competencia del Invima, que en el caso de alimentos corresponde a Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, según la clasificación de riesgo y para bebidas alcohólicas contar con registro sanitario.

Desde el Invima esta es de consulta interna a través del aplicativo, sin embargo, los ciudadanos pueden acceder a revisar parte de esta información por medio de la página de internet a través de este link: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

1.5.1.7. Formato de inscripción de fabricantes de alimentos y bebidas, plantas de beneficio animal, despostes, despreses y acondicionadores.

Los establecimientos competencia del Invima se inscriben ante la entidad mediante el link <http://181.48.254.168:8080/RegisterApp-war/faces/index.xhtml> o mediante el botón “Registro de establecimiento” que se encuentra en la página web del Instituto en la opción de “Alimentos y Bebidas”.

1.5.1.8. Censo General de alimentos y bebidas (IVC-VIG-FM055) y Reporte de actividades de IVC de alimentos y bebidas (IVC-VIG-FM056)

Las bases de datos son administradas y diligenciadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, las cuales contienen la relación de establecimientos que son vigilados por la entidad y la relación de visitas de IVC adelantadas. Las mismas se actualizan mensualmente, se encuentran ubicadas en la carpeta compartida y estas son usadas para la evaluación del Modelo IVC SOA® de forma trimestral. Se utilizan fundamentalmente para:

- Elaborar informes al Ministerio de Salud y Protección Social e informes de gestión institucional.
- Análisis de datos para diferentes entes de control.
- Respuesta a Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD) radicadas por la ciudadanía, a tutelas y acciones populares.
- Planeación de actividades de IVC.
- Verificar el estatus sanitario de los establecimientos pertenecientes a los diferentes sectores de alimentos versus la cantidad total inscrita.

1.5.1.9. Sistema de Control de Vigilancia (SIVICOS)

Dentro del Sistema de Control de Vigilancia, se reciben las solicitudes de importación y exportación y se generan los Certificados de Inspección Sanitaria, por tanto se encuentra información de: nombre del producto, el tipo de inspección realizada al trámite (inspección física o documental), la realización de toma de muestras, Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

en donde se realiza la inspección sanitaria por parte del Invima, nombre del importadores o exportador, fabricantes, país de origen, etc. Cuyo responsable es el Grupo de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF) de la Dirección de Operación Sanitarias del Invima.

1.5.1.10. Base de datos de publicidad

Corresponde a la gestión de la información para estudiar las solicitudes de autorización previa de publicidad de alimentos y bebidas que los usuarios soliciten, con la salvedad de que en este momento este trámite es obligatorio solo para las bebidas energizantes.

- Finalidad de la base de datos: Consolidar la información de la identificación de las solicitudes y sus resoluciones además de permitir la consulta interna de la misma y la generación de reportes.
- Periodicidad de la actualización: Cada vez que se genera y firma la resolución de cada trámite.
- Ubicación: Aplicativo de Registros, uso interno del Instituto.

1.5.1.11. Base de datos de Incentivos y etiquetas y de envases fabricados con materiales plásticos reciclados, para contacto con alimentos y bebidas

Corresponde a la gestión a realizar para otorgar la autorización del uso de un incentivo o etiqueta que estará en contacto directo con un alimento. Es de carácter obligatorio para todo tipo de incentivo que tendrá contacto directo con los alimentos.

- Consolida la información de las solicitudes de: incentivos y etiquetas, así como de envases fabricados con materiales plásticos reciclados grado alimentario, para contacto con alimentos, y sus resoluciones de aprobación o negación, además de permitir la consulta interna de la misma y la generación de reportes.
- Periodicidad de la actualización: Cada vez que se genera y firma la resolución de cada trámite.
- Ubicación: Aplicativo de Registros, de uso interno del Instituto.

1.5.1.12. Base de datos del Laboratorio

La Resolución 561 de 2019 establece los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios – RELAB, información que el Ministerio de Salud y Protección Social publica y mantiene actualizada en su página web.

La Resolución 1619 de 2015, establece el sistema de gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad, situación que permite a los Laboratorios Nacionales de Referencia y Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital aplicar los estándares de calidad, coordinar y controlar a todo laboratorio que se incorpore a la Red Nacional.

En este sentido la Resolución 1619 de 2015 establece el cumplimiento de estándares de calidad de laboratorios que el Invima aplica a los laboratorios departamentales de Salud y a los

laboratorios ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado.

Adicionalmente los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital aplican los Estándares de calidad a todos los laboratorios privados que se encuentren en su jurisdicción.

Los documentos relacionados con la aplicación de Estándares de Calidad pueden ser consultados en la página web de Invima <https://www.invima.gov.co/web/guest/red-nacional-de-laboratorios>.

El resultado de esta evaluación a nivel nacional fortalece el esquema de operación en Red, y brinda información que resulta relevante en el marco de la vigilancia sanitaria, esta información se constituye en una importante herramienta que sirve de soporte para generar los planes de Inspección y Vigilancia a nivel nacional y regional de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

De otra parte, se cuenta con un consolidado del histórico de los muestreos realizados a alimentos y bebidas, así como información de los fabricantes y resultados obtenidos de la prueba analítica realizada acorde al tipo de producto y lo establecido en la legislación sanitaria o lineamientos sanitarios emitidos, estos análisis son realizados tanto por el laboratorio nacional de referencia del Invima o los laboratorios departamentales de salud pública y distrital de Bogotá.

1.5.2. Consolidados y herramientas de información Entidades Territoriales de Salud.

Existen consolidados y herramientas de información cuya gestión es responsabilidad de Invima, que consolida la información reportada por las Entidades Territoriales de Salud.

Cabe destacar por su importancia las siguientes:

1.5.2.1. Censo de establecimientos de alimentos y bebidas y vehículos de transporte de alimentos y bebidas inscritos y reportados por parte de las Entidades Territoriales de Salud.

Las Entidades Territoriales de Salud mensualmente remiten al Invima, en los formatos Excel diseñados para este fin, el reporte de los establecimientos y vehículos inscritos, incluyendo los vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles, y las novedades de inscripción. El Invima adelanta la depuración y consolidación de la información y el censo actualizado se publica en la página web del Invima en la ruta www.invima.gov.co>> alimentos y bebidas >> otros alimentos y otras bebidas >>entidades territoriales >> censo de establecimientos y vehículos competencia de la ETS o en el link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

1.5.2.2. Consolidado actividades de inspección, vigilancia y control en establecimientos y vehículos de alimentos y bebidas adelantadas por las Entidades Territoriales de Salud.

Trimestralmente las Entidades Territoriales de Salud remiten al Invima el consolidado de las actividades de inspección y las medidas sanitarias aplicadas durante el trimestre en cada uno

de los establecimientos de su jurisdicción. El Invima adelanta su depuración y consolidación de la información.

El resultado de esta consolidación se remite al Ministerio de Salud y Protección Social, en un Informe trimestral de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas por el Invima y las Entidades Territoriales de Salud.

1.6. Procedimientos Normalizados

El Invima cuenta con el Sistema de Gestión Integrado (SGI) basado en estándares de calidad compuesto por macroprocesos y procesos que le permiten cumplir con su función institucional.

En este contexto, para el ejercicio de las tareas correspondientes a la fiscalización sanitaria se han desarrollado e implementado, por parte del Invima, procesos y procedimientos documentados en los que se describen de manera pormenorizada cada uno de los pasos o acciones a desempeñar. El Sistema de Gestión Integrado cuenta entre otros con los siguientes tipos de documentos: instructivos, manuales, guías, lineamientos y procedimientos.

La oficina de control interno tiene dos mecanismos de control: seguimiento a la gestión institucional y auditoría interna, mediante los que verifican la implementación de procedimientos, el desempeño de procesos y la implementación y mantenimiento de SGI, contribuyendo con el mejoramiento continuo.

Por su parte, las Entidades Territoriales de Salud adelantan las labores de inspección, vigilancia y control de acuerdo a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente y al MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DEL SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf> diseñado por Invima para estas autoridades sanitarias.

El Invima como Autoridad Sanitaria Nacional formuló para las Entidades Territoriales de Salud actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo y documentos técnicos complementarios, los cuales fueron acogidos mediante las resoluciones 2015048290 del 2015, 2016041871 de 2016 y 2019049081 de 2019. Estas actas son de obligatoria implementación por parte de dichas entidades y esta se verifica mediante auditorías externas adelantadas por Invima.

Los instrumentos formulados están publicados en. <https://www.invima.gov.co/direcci%C3%B3n-de-alimentos-y-bebidas#articulación-con-entidades-territoriales-de-salud>

1.7. Planes de Emergencia

El objetivo de los planes operativos de emergencia es tener previsto, tanto los sistemas como las actividades a desarrollar ante incidentes de carácter alimentario que puedan suponer un riesgo grave para la salud de los consumidores o frente a situaciones de emergencia alimentaria.

Las actuaciones para desarrollar en estos Planes de emergencia consisten en:

a. **Eventos de Salud Pública:** La monitorización, evaluación y notificación a la Organización Mundial de la Salud (OMS) de los Eventos de Salud Pública que se registran en el país, se realiza a través del Centro Nacional de Enlace (CNE), como unidad de “inteligencia” epidemiológica y sanitaria. La notificación se realiza en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y de la normatividad sobre los Eventos de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). Con esto se está apoyando la coordinación de la respuesta ante epidemias o emergencias sanitarias con las entidades del orden nacional.

b. **Atención de Alertas Sanitarias:** Una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Se realiza la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de Referencia Homologas al Invima, entre estas: Portal RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (Unión Europea), Sistema de alertas y emergencias de la FDA (Estados Unidos), Sistema de alertas de la agencia canadiense de inspección de alimentos (CFIA), Sistema de alertas en salud pública del Departamento de Agricultura-Servicio de Inspección e inocuidad alimentaria (USDA) de los Estados Unidos, sistema de alertas de alimentos de la Agencia Española de Consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN), boletines epidemiológicos del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia, entre otros.

Las alertas sanitarias organizadas cronológicamente por fecha de expedición por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se puede consultar en el enlace: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>

c. **Comunicación de información de eventos de interés en salud pública y acciones a seguir en emergencias y desastres (ayuda alimentaria):** de acuerdo con lo dispuesto en la Circular 4000-3913-18 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298143/Circular-Externa-4000-3913-18-Comunicaci%C3%B3n-de-informacion-de-eventos-de-interes-en-SP.pdf/58e56829-fd47-5f55-66ed-dbebd3028b9e?t=1563214163139>, la cual establece las pautas para la emisión de información precisa, clara y necesaria para la comunicación del riesgo asociado al consumo de alimentos, de tal forma que no genere pánico entre la comunidad, sobre los casos más frecuentes, denominados en la circular, como:

- Resultados de laboratorio rechazados por inocuidad.
- Eventos de enfermedad transmitida por alimentos (ETA).
- Verificación de alertas sanitarias.
- Ayuda alimentaria en emergencias y desastres.



1.8. Formación del Personal

La Constitución Política de Colombia en el artículo 54 establece *“Es obligación del Estado y de los empleadores ofrecer formación y habilitación profesional y técnica a quienes lo requieran”*.

En este sentido el Invima cuenta con el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias el cual ha sido construido a través de la participación del talento humano vinculado al Invima, mediante los Proyectos de Aprendizaje en Equipo planteados por cada una de las dependencias y que forman parte de la cultura organizacional, siendo esta una herramienta de suma importancia para la gestión del conocimiento al interior de la Institución; siguiendo los lineamientos establecidos en el Plan Nacional de Formación y Capacitación para el Desarrollo y la Profesionalización del Servidor Público, expedido por el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) y la Escuela Superior de Administración Pública (ESAP).

A través del Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias, el Invima garantiza el fortalecimiento y la potencialización de las competencias de sus servidores públicos a través de actividades de formación, capacitación, entrenamiento, educación para el trabajo y el desarrollo humano.

La Circular 046 de 2016 dispone entre las responsabilidades del Invima, como Autoridad Sanitaria Nacional, la de apoyar la elaboración del plan de capacitación para el personal encargado de la IVC de alimentos y bebidas de las Entidades Territoriales de Salud (ETS). Así mismo, incluye entre las responsabilidades de las ETS establecer e implementar un plan de capacitación para el personal encargado de la IVC de alimentos y bebidas. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

En cumplimiento de lo anterior el Invima diseñó el documento *“DOCUMENTO PROPUESTA PLAN DE CAPACITACIÓN PARA INSPECTORES DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD RESPONSABLES DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”*, <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298731/PLAN-DE-CAPACITACION-PARA-INSPECTORES-DE-LAS-ETS-RESPONSABLES-DE-LA-IVC-SANITARIO-DE-ALIMENTOS-Y-BEBIDAS.pdf>, orientado a ser adaptado a las necesidades de dichas autoridades sanitarias para su correspondiente implementación en el territorio.

2. ASPECTOS GENERALES DE LA PLANIFICACIÓN

2.1. Objetivos Estratégicos

A la hora de planificar la fiscalización sanitaria se deben tener en cuenta los objetivos del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y en función de éstos, establecer los programas y procedimientos. (Ministerio de Salud y Protección Social., 2012)

Objetivos del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021

- a. Desarrollar un marco institucional que facilite y promueva la coordinación y la complementación de las entidades públicas y abra espacios de participación a los consumidores y a todos los actores de la cadena alimentaria.
- b. Perfeccionar el marco regulatorio haciéndolo más consistente con la protección de la salud de las personas y los derechos de los consumidores.
- c. Modificar el sistema de inspección, vigilancia y control de los alimentos de tal forma que sean más preventivos e integrados, con mayor capacidad de respuesta ante una crisis alimentaria.
- d. Promover en la industria alimentaria en todos los eslabones prácticas de autocontrol basadas en la prevención y control de los peligros y el desarrollo de la trazabilidad de los alimentos, sin perjuicio de las actividades ineludibles de inspección, vigilancia y control que el estado ejecute.

La fiscalización sanitaria de alimentos acoge tres de los objetivos generales del Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control. Ver **Tabla 2**.

Tabla 2. Objetivos Estratégicos y Programas Sección I.

Número	Objetivos Generales
2	Reducir los peligros que están presentes en los alimentos, bebidas y materias primas, y que amenazan a las personas, a niveles razonablemente posibles y aceptables.
4	Garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, bebidas y materias primas para consumo humano.
5	Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en las etapas de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, bebidas, materias primas e insumos.

Fuente: Invima, 2021

Con esta sección se da alcance a los Bloques:

- Inspección sanitaria de alimentos y bebidas con enfoque de riesgo y preventivo.
- Control de contaminantes en alimentos nacionales e importados.
- Intervención Sanitaria de establecimientos involucrados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETA.



Por tanto, se plantean los objetivos estratégicos que serán abordados mediante los programas relacionados en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Objetivos Estratégicos y Programas Sección I.

Sección	Objetivo Estratégico	Programa
Fiscalización Sanitaria en las etapas de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, ensamble, transporte, distribución y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional	Fortalecer el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en establecimientos de alimentos y bebidas, sus materias primas e insumos, así como de los requisitos de rotulado y etiquetado, mediante la inspección bajo los enfoques de riesgo y preventivos.	1. Fiscalización sanitaria en establecimientos de alimentos, bebidas y materiales, objetos, envases y equipamiento destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y sus materias primas.
		2. Fiscalización sanitaria en plantas de beneficio animal, desposte, desprese, acondicionamiento, distribuidores, almacenamiento, transporte y expendios de carne y productos cárnicos comestibles.
	Reducir en lo posible a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los peligros biológicos, emergentes y reemergentes y contaminantes químicos potencialmente presentes en los alimentos.	3. Vigilancia sanitaria de microorganismos patógenos e indicadores de calidad, presentes en alimentos y bebidas.
		4. Vigilancia Sanitaria de contaminantes químicos presentes en los alimentos y bebidas.
	Fortalecer las acciones de intervención sanitaria en los establecimientos involucrados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) en el territorio nacional	5. Intervención sanitaria de establecimientos involucrados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Fuente: Invima, 2021.

2.2. Planificación de la Fiscalización Sanitaria: categorización y priorización con base al riesgo

La planificación o programación de la fiscalización sanitaria constituye la “P” del ciclo PHVA. Es la etapa en la cual se valoran los recursos disponibles para la ejecución de la fiscalización sanitaria y se establecen unas frecuencias de las acciones Inspección, Vigilancia y Control, y unas prioridades, basándose en los riesgos vinculados a los establecimientos y a los productos alimenticios, bebidas alcohólicas, materias primas e insumos destinados al consumo humano.

Tanto el Invima como las Entidades Territoriales de Salud disponen de mecanismos de priorización de acciones con enfoque de riesgo, cada autoridad sanitaria planifica la fiscalización sanitaria, y establece las frecuencias, utilizando como base el Plan Nacional de IVC y los cinco (5) programas existentes para esta Sección.

Para la puesta en marcha de cada uno de los objetivos estratégicos, se deben realizar acciones de fiscalización sanitaria siguiendo las directrices fijadas en los cinco (5) programas mencionados anteriormente, y con una frecuencia que se establecerá teniendo en cuenta diversos factores.

Además de las acciones planificadas o programadas, se realizan acciones no programadas, ya sea por la aparición de alertas alimentarias, brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos, comunicaciones procedentes de otras autoridades competentes, etc., que deben ser tenidos en cuenta tanto a la hora de planificar la fiscalización sanitaria como en el estudio posterior de los resultados.

El grado de cumplimiento de la programación de la fiscalización sanitaria se detalla en el Informe Anual del Plan Nacional de IVC.

La planificación de la fiscalización sanitaria es independiente para cada uno de los objetivos estratégicos, ya que los métodos de control y los recursos empleados son diferentes, y por tanto su planificación también.

Objetivo Estratégico 1. Fortalecer el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en establecimientos de alimentos y bebidas, sus materias primas e insumos, así como de los requisitos de rotulado y etiquetado, mediante la inspección bajo los enfoques de riesgo y preventivos.

Para alcanzar este objetivo se realizan inspecciones en establecimientos de alimentos, bebidas, sus materias primas, materiales, objetos, envases y equipamiento destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y en las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores. Para establecer las frecuencias se realiza una categorización del riesgo así:

- Por parte de Invima se realiza a través del Modelo de Riesgos IVC SOA® (Severidad, Ocurrencia y Afectación).
- Por parte de las Entidades Territoriales de Salud cada ETS realiza la programación con enfoque de riesgo de acuerdo con metodología propia, toda vez que a la fecha no se cuenta con una metodología unificada para este propósito para ser aplicada por parte de las ETS.

En el caso de las plantas de beneficio animal, se cuenta con inspección permanente por parte de Invima en las plantas autorizadas para realizar procesos de exportación, las autorizadas para distribuir sus productos a nivel nacional y las de distribución local con mayor volumen.

Para el caso del Invima, el Modelo de Riesgos IVC SOA® cuenta con variables transversales como son:

- a. *Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de una tecnología.*
- b. *Cumplimiento de los estándares sanitarios.*
- c. *Tiempo transcurrido desde la última visita.*
- d. *Histórico de Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento.*
- e. *Histórico de denuncias comprobadas asociadas al establecimiento.*

Así como Variables Propias de acuerdo con los productos objeto de IVC. Tabla 4.

Tabla 4. Variables Propias Alimentos y Carnes y Productos Cárnicos Comestible. Modelo de Riesgos IVC SOA®

Alimentos	Carne y Productos Cárnicos Comestibles
Certificación HACCP INVIMA	Certificación HACCP INVIMA
Grupos de productos fabricados por los establecimientos (Resolución 719 de 2015)	Volumen de Sacrificio diario (Número de animales diarios)
Proveedor Social del Estado	Registro Único de Incumplimiento (RUI)
	Responsable Técnico ante autoridad sanitaria.

Fuente: Invima, 2021.

La planificación de la fiscalización sanitaria de aditivos alimentarios se realiza en torno a la aprobación de nuevos aditivos alimentarios y nuevos coadyuvantes.

Para la formulación de los planes de muestreo de aditivos alimentarios se tienen en cuenta el tamaño de la muestra y tipo de muestreo a utilizar, que será implementado conforme al tipo de matriz alimentaria seleccionada para vigilancia del contenido de aditivos.

La vigilancia sanitaria de OGM se realiza sobre el rotulado o etiquetado de los alimentos, bebidas no alcohólicas y materias primas que declaren ser “libres de OGM”, orgánicos, ecológicos o declaraciones similares, de acuerdo con lo definido en la Resolución 187 de 2006 y Resolución 4254 de 2011. La acción desarrollada se centra en la toma de muestras y su análisis, para corroborar mediante análisis de laboratorio, que los productos que se comercializan no engañan al consumidor y dan cumplimiento a la reglamentación sanitaria.

En este objetivo se contempla el **Bloque 1. Inspección sanitaria de alimentos y bebidas con enfoque de riesgo y preventivo** y sus problemáticas consistentes en:

Plan Nacional de Desarrollo

- Inspecciones bajo enfoque de riesgo.

Diagnóstico de la Problemática Sanitaria Nacional de Alimentos y Bebidas

- Intervención resultados analíticos rechazados.

Plan Decenal de Salud Pública

- Sistema de IVC con enfoque preventivo.
- IVC.

Objetivo Estratégico 2. Reducir en lo posible a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los peligros biológicos, emergentes y reemergentes y químicos potencialmente presentes en los alimentos.

Para alcanzar este objetivo se realiza vigilancia mediante la formulación e implementación de planes de muestreo.



Para la formulación y ejecución de los Planes de Muestreo por parte de Invima se tienen en cuenta diferentes elementos: el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, solicitudes de terceros países interesados en importar alimentos y bebidas de producción nacional, la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, las capacidades técnico-científicas, analíticas y de procesamiento de muestras del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas (LMAB) del Invima y a la necesidad normativa del país.

Para la formulación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR) a cargo del Invima, se tienen en cuenta las prioridades sanitarias y comerciales del país, con el fin de fortalecer la vigilancia sanitaria de contaminantes químicos.

Las Entidades Territoriales de Salud para la formulación de los planes de muestreo microbiológicos tienen en cuenta la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, las prioridades identificadas en terreno, el conocimiento del territorio y la capacidad analítica del LDSP o Distrital de Bogotá y de la Red Nacional de Laboratorios (RNL).

Los planes de muestreo tanto en el Invima como en las Entidades Territoriales de Salud son anuales.

En el cumplimiento de este objetivo se contempla el **Bloque 7. Control de contaminantes en alimentos nacionales e importados.**

Objetivo Estratégico 3. Fortalecer las acciones de intervención sanitaria en los establecimientos involucrados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) en el territorio nacional.

Para el cumplimiento de este objetivo una vez las Entidades Territoriales de Salud han sido notificadas de la ocurrencia de un posible brote de Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), prioriza el establecimiento implicado para adelantar visita de inspección sanitaria con el fin de verificar la prevención de los factores de riesgo de ETA.

Si dentro de alimentos implicados se evidencian productos procesados, que sean competencia del Invima y se identifica la información del fabricante o importador del alimento o bebida, a Entidad Territorial de Salud notifica al Invima al correo electrónico eta@invima.gov.co, para que se adelanten las acciones a que haya lugar en el marco de sus competencias.

En el Invima los reportes de las ETA (incluye infecciones e intoxicaciones alimentarias), son recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas, por medio electrónico al correo eta@invima.gov.co o físico proveniente de: Entidades Territoriales de Salud ETS, Instituto Nacional de Salud INS, Centro Nacional de Enlace CNE, medios de comunicación o usuarios, Grupos de Trabajo Territorial u Oficina de Apoyo, entre otros.

El Invima, una vez notificado de un producto implicado en un brote de ETA da cumplimiento a lo dispuesto en los procesos y procedimientos.



3. PROGRAMAS DE FISCALIZACIÓN SANITARIA EN LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, PREPARACIÓN, ENVASE, ALMACENAMIENTO, ENSAMBLE, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN EL TERRITORIO NACIONAL

Programa 1.

Fiscalización sanitaria en establecimientos de alimentos, bebidas y materiales, objetos, envases y equipamiento destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y sus materias primas.

Programa 2.

Fiscalización sanitaria en plantas de beneficio animal, desposte, desprese, acondicionamiento, distribuidores, almacenamiento, transporte y expendios de carne y productos cárnicos comestibles.

Programa 3.

Vigilancia sanitaria de microorganismos patógenos e indicadores de calidad, presentes en alimentos y bebidas.

Programa 4.

Vigilancia sanitaria de contaminantes químicos presentes en los alimentos y bebidas.

Programa 5.

Intervención sanitaria de establecimientos involucrados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

PROGRAMA 1



P1

FISCALIZACIÓN SANITARIA EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTO DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO Y SUS MATERIAS PRIMAS.

INTRODUCCIÓN

El presente Programa contempla los requisitos generales y específicos que se deben cumplir tanto por los establecimientos de alimentos, bebidas y sus materias primas, como por los fabricantes de Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOES), cuyo cumplimiento debe ser verificado por las autoridades sanitarias competentes.

El primer requisito es la **inscripción de los establecimientos y vehículos**, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 *“Todo establecimiento fabricante nacional y/o extranjero de alimentos debe inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA”* y el artículo 31 la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social: *“Todos los objetos y sujetos de vigilancia y control sanitario deben estar inscritos en registros especializados diseñados y desarrollados de acuerdo a los lineamientos establecidos por este Ministerio y operados por las entidades ejecutoras del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario”*.

Requisito que se ratifica para los establecimientos y vehículos transportadores de alimentos y bebidas mediante el artículo 50 de la Resolución 2674 de 2013 del citado ministerio.

En el caso de los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, comercialicen y transporten aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida destinados para consumo humano la obligatoriedad de la inscripción se define en el artículo 4 de la Resolución 2154 de 2012.

Para los expendios de leche cruda fijos y móviles, la inscripción hace parte de los requisitos de autorización por parte de las Entidades Territoriales de Salud, consagrados mediante el Decreto 1880 de 2011.

De acuerdo con el artículo 13 de la Resolución 2606 de 2009, los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, expendio, importación y exportación de aditivos alimentarios deben inscribirse en la lista nacional de establecimientos que manejan aditivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

El propósito general de la inscripción es la plena identificación de los objetos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), como insumo para la creación de censos que den cuenta del número de establecimientos y sus condiciones sanitarias, de manera que se programen las actividades de IVC bajo el enfoque de riesgo y además facilite y agilice la identificación de los vigilados en el caso de alertas sanitarias u otras situaciones en relación con la salud de la población. Si bien esta inscripción será dinámica toda vez que diariamente se abren nuevos establecimientos y se cierran otros, permitirá tener un valor más cercano a la realidad del territorio.

De otra parte, todo alimento que se expendia directamente al consumidor debe obtener de acuerdo con el riesgo en salud pública establecido mediante la Resolución 719 de 2015, la correspondiente a **Registro Sanitario (RSA)**, **Permiso Sanitario (PSA)** o **Notificación Sanitaria (NSA)**, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

excepto aquellos referidos en el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El propósito es autorizar a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento para consumo humano.

Así mismo, las Bebidas Alcohólicas deben contar con **Registro Sanitario** expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; importar y vender; importar; hidratar y vender; y envasar y vender, bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos y, que sean aptas para el consumo humano.

Ahora bien, con el fin de que los consumidores puedan realizar una elección informada de los productos que compran y consumen está el **rotulado y etiquetado de alimentos**, obligatorio para todos los alimentos y materias primas envasadas y empacadas nacionales e importadas comercializadas en el territorio nacional. Los requisitos del rotulado y etiquetado general de alimentos y bebidas están contenidos en la Resolución 5109 de 2005.

Adicional a lo anterior, resulta necesario prevenir el engaño al consumidor respecto del rotulado y etiquetado nutricional, por tanto, se emitió la Resolución 333 de 2011 aplicable a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

Respecto de las bebidas alcohólicas, los requisitos de rotulado y etiquetado se establecen en el Decreto 1686 de 2012, modificado por el Decreto 162 de 2021. Igualmente, la normatividad de productos específicos ordena requisitos particulares en torno al rotulado y etiquetado de alimentos, de ahí la importancia de su estudio por parte de las autoridades sanitarias.

Ahora bien, la Resolución 1506 de 2011, establece los requisitos de rotulado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo. La Resolución 4254 de 2011, por su parte, establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos o materias primas derivadas de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), para consumo humano.

De especial relevancia son las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** las cuales son de obligatorio cumplimiento por las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos y bebidas. Y las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** garantizan que los materiales, objetos, envases y equipamientos se producen y controlan, para asegurar que sean conformes con la reglamentación vigente y con los estándares de calidad para el uso previsto y no pongan en riesgo la salud humana o causen un cambio en la composición de los alimentos y bebidas o un deterioro de sus características sensoriales.

El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas; cuando estos fines no pueden

alcanzarse por otros medios.¹ La Resolución 2606 de 2009 establece los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el uso y fabricación de aditivos alimentarios. El Invima expide el certificado de cumplimiento de BPM a los establecimientos de su competencia.

De otra parte, existen alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (**alérgenos**), estos deben declararse siempre con su nombre específico en la etiqueta de los productos, en cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005.

Finalmente, es necesario tener en cuenta que existen requisitos específicos de acuerdo con el **tipo de establecimiento y de la actividad desarrollada**, cuyo cumplimiento aporta al aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, bebidas, materias primas y Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOES).

Durante las actividades de inspección sanitaria adicional a la verificación de las buenas prácticas concernientes a infraestructura, equipos y utensilios, saneamiento, personal manipulador, entre otros, se realizarán verificaciones sobre los **productos** en las etapas iniciales, durante el proceso y en el producto terminado, con el fin de asegurar que se da cumplimiento a los requisitos sanitarios y se previene la contaminación de estos, protegiendo la salud de la población.

Son los encargados de los establecimientos los responsables del cumplimiento de los requisitos antes citados. Las autoridades sanitarias competentes en Inspección, Vigilancia y Control sanitario verifican el cumplimiento de estos requisitos en los establecimientos y en los productos. Los responsables de los establecimientos colaborarán con dichas autoridades en sus actuaciones.

¹ Artículo 5. RESOLUCIÓN 2606 DE 2009. Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.

1. MARCO LEGAL

- Ley 09 de 1979. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.
- Ley 1122 de 2007. *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 2106 de 1983. *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en lo referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos”*.
- Decreto 1880 de 2011. *“Por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional”*.
- Decreto Ley 019 de 2012. *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*.
- Decreto 1686 de 2012. *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*.
- Decreto 162 de 2021. *“Por el cual se modifica el Decreto 1686 de 2012”*.
- Resolución 13402 de 1985. *“Por la cual se adiciona la Resolución No. 10593 de 16 de julio de 1985, que regula el uso de Colorantes en los alimentos para consumo humano”*.
- Resolución 10593 de 1985. *“Reglamenta el uso de Colorantes en los alimentos para consumo humano”*.
- Resolución 14985 de 1988. *“Por la cual se autoriza el uso de unas enzimas y de la Piramicina en Productos Cárnicos”*.
- Resolución 4124 de 1991. *“Por lo cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en cuanto concierne a los antioxidantes que se pueden utilizar en alimentos”*.
- Resolución 4125 de 1991. *“Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los conservantes utilizados en alimentos”*.
- Resolución 4126 de 1991. *“Regula lo relacionado a los acidulantes, alcalinizantes, reguladores de pH de la acidez utilizados en los alimentos”*.
- Resolución 1618 de 1991. *“Por la cual se modifica la Resolución 11488 de 1984 en cuanto hace relación al Aspartame como edulcorante artificial”*.
- Resolución 00580 de 1996. *“Por la cual se modifica el párrafo primero de la Resolución 10593 de 1985”*.



- Resolución 1893 de 2001. *“Por la cual se establece el régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con el alimento en los productos alimenticios”.*
- Resolución 1528 de 2002. *“Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario”.*
- Resolución 5109 de 2005. *“Por la cual se establece el Reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”.*
- Resolución 227 de 2007. *“Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento de sesiones de Comité Técnico nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados OVM”.*
- Resolución 2606 de 2009. *“Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional”.*
- Resolución 1506 de 2011. *“Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo”.*
- Resolución 333 de 2011. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano”.*
- Resolución 4254 de 2011. *“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados — OGM para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”.*
- Resolución 2154 de 2012. *“Por la cual se establece el 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”.*
- Resolución 683 de 2012. *“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.*
- Resolución 4142 de 2012. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.*
- Resolución 4143 de 2012. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.*



- Resolución 1229 de 2013. *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.*
- Resolución 2674 de 2013. *“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.*
- Resolución 834 de 2013. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.*
- Resolución 835 de 2013. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano”.*
- Resolución 2014022808 de 2014 - Anexo I - Anexo II. *“Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en resoluciones 4142 y 4143 de 2012”.*
- Resolución 719 de 2015. *“Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”.*
- Resolución 3168 de 2015. *“Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013”.*
- Resolución 2015048290 de 2015. *“Por la cual se adoptan los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas que deberán acogerse por parte de las Entidades Territoriales de Salud”.*
- Resolución 2535 de 2017. *“Por la cual se efectúa una delegación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima”.*

Otras reglamentaciones emitidas por entes diferentes al Ministerio de Salud y Protección Social:

- Ley 740 de 2002. *“Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, 29/01/2000”.*
- Decreto 4525 de 2005. *“Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002”.*
- Decreto 1071 de 2015. *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural”.*
- Resolución 148 de 2004. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural *“Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso”.*
- Resolución 187 de 2006. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural *“Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empackado, etiquetado, al-*



macenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos”.

- **Guía Invima. Código: ASS-RSA-GU062.** Para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria.
- **Codex Alimentarius.** [*“Norma Codex Stan 192 – 1995.*](#) Norma General Para Los Aditivos Alimentarios”.

Nota: Adicional a lo anterior, se debe tener en cuenta la reglamentación específica por tipo de producto, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de las Sección I y II y aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Fortalecer el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en establecimientos de alimentos, de bebidas, de materiales, objetos y envases en contacto con alimentos y de sus materias primas.

2.2. Objetivos Operativos

- Realizar inspección sanitaria en establecimientos de alimentos, de bebidas, de materiales, objetos y envases en contacto directo con alimentos y de sus materias primas de acuerdo con programación con enfoque de riesgo.
- Realizar inspección sanitaria en establecimientos de alimentos y bebidas competencia de las Entidades Territoriales de Salud de acuerdo con programación con enfoque de riesgo.
- Formular, implementar y realizar seguimiento a los planes de muestreo en alimentos en fabricación y comercialización para la vigilancia de aditivos alimentarios y de las declaraciones del rotulado en productos que declaran ser “Libre de OGM”, “No contiene OGM”, “Orgánico”, “Ecológico” y declaraciones similares.
- Tipificar y cuantificar las medidas sanitarias de seguridad aplicadas en las fábricas de alimentos, bebidas, materias primas y MOE competencia del Invima y en establecimientos y vehículos transportadores de alimentos y bebidas competencia de las Entidades Territoriales de Salud.
- Determinar la cantidad de procesos sancionatorios iniciados respecto al total de procesos ejecutoriados en alimentos y bebidas.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

La fiscalización sanitaria se realiza desde cada uno de los subprocesos de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

La inspección sanitaria comprende desde la programación de la visita bajo enfoque de riesgo y preventivo hasta la ejecución de esta y la emisión del concepto sanitario.

La vigilancia sanitaria se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

Finalmente el control sanitario se enfoca en ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

La definición de la frecuencia de las visitas de inspección está determinada por el nivel de riesgo del establecimiento, asignando una mayor frecuencia de visitas a aquellos con riesgo alto, en tanto, que los de riesgo medio se visitan con menor frecuencia y los de riesgo bajo demandan la menor cantidad de visitas de todos los establecimientos. La frecuencia de las visitas de control y seguimiento es determinada por la autoridad sanitaria en función del riesgo y los hallazgos evidenciados en la inspección.

Para el caso del Invima, la frecuencia de las visitas se realiza aplicando el Modelo de Riesgos IVC SOA® (Severidad, Ocurrencia y Afectación). Las Entidades Territoriales de Salud en sus establecimientos de competencia, toman las decisiones y realizan las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

Esta inspección se adelanta motivada en Programación (Planeación con base en riesgo y el censo de los establecimientos inscritos), Solicitud oficial (Petición de cualquier entidad de carácter oficial), Solicitud del interesado (El representante legal o propietario del establecimiento la solicita), Evento de interés en salud pública (Identificar o hacer seguimiento a un brote de ETA, alertas sanitarias y algunas incidencias en inocuidad que requieren intervención), Asociada a Peticiones, quejas y reclamos (Dar respuesta a una comunidad o persona de acuerdo a su solicitud o denuncia), Solicitud de Práctica de Pruebas/Procesos Sancionatorios o Administrativos (Levantamiento de pruebas técnico-sanitarias para el proceso sancionatorio) o cualquier otra que considere la autoridad competente.

Durante las visitas, cuando se considere necesario para verificar si los productos son aptos para el consumo humano se pueden tomar muestras de alimentos o bebidas, aunque de forma general la toma de muestras se planifica desde los programas específicos de muestreo.

Durante la inspección sanitaria se verifica el cumplimiento de los requisitos contenidos en la reglamentación sanitaria vigente y la prevención de los factores de riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Las actividades de fiscalización sanitaria se basan en procesos y procedimientos documentados y acogidos en el Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG de la Autoridad Sanitaria o del territorio, de forma que se realicen de manera uniforme por todos los inspectores de la entidad. En el caso puntual de las Entidades Territoriales de Salud, los procedimientos documentados y acogidos en MIPG se fundamentan en los diseñados por el Invima para dichas autoridades sanitarias.

De forma paralela con la verificación del establecimiento y la revisión del soporte documental se diligencia por parte del inspector el acta de inspección sanitaria calificando cada uno de los aspectos a verificar contenidos en el acta.

El concepto sanitario emitido se registra en la correspondiente acta de inspección sanitaria, en la que se describe el motivo de la visita, el resultado de esta y de requerirse, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicadas. Una vez firmada, se entrega una copia al representante del establecimiento y la otra queda en poder de los inspectores.

3.1. Inspección Sanitaria

La inspección se realiza sobre los locales e instalaciones, equipos y utensilios, manipuladores de alimentos, plan de saneamiento, materias primas y productos transformados y los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Se pueden realizar entrevistas con los manipuladores de alimentos, así como verificación de los productos, verificación del rotulado y etiquetado, lecturas de los valores registrados por los instrumentos de medición (temperatura, pH, etc.) y supervisión de las prácticas de higiene de los manipuladores.

3.1.1. Inspección sanitaria de carácter general

Con carácter general la inspección sanitaria abarca los siguientes aspectos:

3.1.1.1. Inscripción de establecimientos y vehículos

Verificar que el establecimiento y/o vehículo esté inscrito ante la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento establecido por dichas entidades. Así como que la información proporcionada al momento de la inscripción corresponda con la realidad en cuanto a propietario, razón social, ubicación, representante legal, actividades desarrolladas, entre otros.

Para el caso de los establecimientos competencia del Invima esta se realiza en línea mediante el link <http://181.48.254.168:8080/RegisterApp-war/faces/index.xhtml> o mediante “Registro de establecimiento” que se encuentra en la página web del Instituto en la opción de “Alimentos y Bebidas”.

Para las fábricas de Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOES), se creará la sección co-

respondiente en el formulario de inscripción en línea al cual se accede en la ruta indicada anteriormente.

La inscripción de los establecimientos competencia de las Entidades Territoriales de Salud y los vehículos transportadores de alimentos y bebidas, se realiza acorde a lo dispuesto en [Documento guía para la inscripción y el diligenciamiento del formato de reporte de inscripción de sujetos y objetos con actividades gastronómicas, de comercialización y transporte de alimentos y bebidas, objeto de inspección por las entidades territoriales de salud](#)

3.1.1.2. Autorizaciones de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria)

Se verifica que todos los alimentos que así lo requieren cuenten con Registro (RSA), Permiso (PSA) o Notificación Sanitaria (NSA) emitido por Invima, de acuerdo con el riesgo del alimento (Resolución 719 de 2015), el mismo está vigente y corresponde con el producto o productos para los que se autorizó. Para esta verificación se cuenta con la página web del Invima en el enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

3.1.1.3. Rotulado de alimentos y bebidas

El cumplimiento de los requisitos de rotulado y etiquetado por parte de todos los alimentos, bebidas y materias primas envasados y empacados, de acuerdo con la naturaleza del producto.

La verificación del rotulado de alimentos por parte de Invima se realiza de acuerdo con el MANUAL PARA EL ROTULADO DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS (IVC-INS-MN013).

El resultado de la verificación se registra en:

- FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS Resolución 5109 de 2005 (IVC-INS-FM022).
- FORMATO PROTOCOLO ROTULADO GENERAL DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS Decreto 1686 de 2012 (IVC-INS-FM065).
- PROTOCOLO PARA INSPECCIÓN DE ROTULADO GENERAL DE PANELA EN ETIQUETA DEL ENVASE Y EMBALAJE Resolución 000779 de 2006, Artículo 13 (IVC-INS-FM023).
- PROTOCOLO PARA VIGILANCIA DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS ENVASADOS, NACIONALES E IMPORTADOS RES. 5109 DE 2005 Y 1506 DE 2011 (IVC-INS-FM031).
- PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS O EMPACADOS (IVC-INS-FM100)

Las Entidades Territoriales de Salud realizan la verificación del rotulado acorde con [INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DEL ROTULADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUS MATERIAS PRIMAS](#) y registran el resultado de la verificación de rotulado en el FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ROTULADO <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/17.+Formato+de+Verificaci%C3%B3n+de+Rotulado+ETS.pdf>

En el caso de bebidas alcohólicas se verifica que todas cuentan con Registro Sanitario (RS) emitido por Invima, está vigente y cumple con la información suministrada al momento de la solicitud de este de acuerdo con lo dispuesto en los decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

Para los aditivos alimentarios se verifica que cumple con lo dispuesto en la Resolución 1506 de 2011, de acuerdo con el PROTOCOLO PARA VIGILANCIA DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS ENVASADOS, NACIONALES E IMPORTADOS RES. 5109 DE 2005 Y 1506 DE 2011 (IVC-INS-FM031).

Las Entidades Territoriales de Salud realizan la verificación del rotulado acorde con lineamientos emitidos por Invima.

Finalmente, para los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) se verifica conforme a lo dispuesto en la Resolución 4254 de 2011.

Lo anterior sin desconocer los documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de cada Entidad

3.1.1.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en alimentos, bebidas y sus materias primas

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contempla aspectos relacionados con edificación e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, elaboración, preparación, aseguramiento y control de la calidad e inocuidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos.

El Invima realiza la inspección sanitaria de acuerdo con el MANUAL DE INSPECCIÓN A FÁBRICAS DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN011) y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

Las Entidades Territoriales de Salud realizan la inspección sanitaria acorde a lo dispuesto en MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Versión 1.0, <https://www.Invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf> y aplican las actas diseñadas por Invima para este fin.

Lo anterior sin desconocer los requisitos sanitarios contenidos en la reglamentación sanitaria específica de acuerdo con el tipo de producto o actividades del establecimiento. La reglamentación sanitaria específica está consolidada en el normograma Invima. <http://normograma.Invima.gov.co/normograma/docs/arbol/7688.htm> y en la página del Ministerio de Salud y Protección Social <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx>

Como aspectos para tener en cuenta en la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se tienen:

a. Alérgenos

Revisar el manejo de los alérgenos desde el transporte y la recepción, toma de muestras, almacenamiento, alistamiento de materias primas y proceso de elaboración, teniendo en cuenta especialmente la identificación como alérgeno en todas las etapas del proceso, utensilios empleados y los procedimientos de limpieza en las etapas del proceso de elaboración de los alimentos. Para esta verificación es muy útil la revisión de los flujos de proceso y su aporte a la prevención de la contaminación cruzada, así como que esté documentado en los controles de proceso de la planta y se cuente con registros de su cumplimiento.

b. Capacitación de los manipuladores

Los inspectores verifican si la formación ha sido adecuada o no, mediante la supervisión de las prácticas correctas de higiene desarrolladas por los manipuladores, de forma que, si detectan prácticas incorrectas, dejen el hallazgo en el acta de inspección sanitaria y el establecimiento debe actualizar la formación del/los manipulador/es que ha/han efectuado malas prácticas.

Los inspectores realizan una verificación documental de la capacitación de los manipuladores de alimentos, teniendo siempre en cuenta que la misma es responsabilidad del establecimiento. Por tanto, se comprueba que el trabajador aplica correctamente las buenas prácticas de manipulación y se verifica que el establecimiento garantiza que el manipulador conoce dichas prácticas, que supervisa su cumplimiento y que corrige las desviaciones que puedan detectarse.

En consecuencia, la inspección se orienta a comprobar que los manipuladores ejercen su actividad adecuadamente en lo que concierne a la higiene alimentaria y a comprobar la forma como el establecimiento supervisa que la instrucción o formación recibida se aplica correctamente.

Para este efecto se tiene en cuenta:

- i. **Establecimientos de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos:** El responsable del desarrollo del plan es el establecimiento, la capacitación puede ser impartida por el mismo establecimiento, por personas naturales o jurídicas o por la autoridad sanitaria.
- ii. **Fábricas y expendios de bebidas alcohólicas:** El responsable del desarrollo del plan es el establecimiento, la capacitación puede ser impartida por el mismo establecimiento o por personas naturales o jurídicas.
- iii. **Ventas de alimentos en vía pública:** El manipulador ha recibido y cuenta con certificado de capacitación en prácticas y manipulación higiénica de alimentos, impartida por la autoridad de salud o por personas naturales o jurídicas autorizadas y demuestra sus conocimientos respondiendo satisfactoriamente las preguntas realizadas en la inspección.

- iv. **Expendios de carne y productos cárnicos comestibles:** El responsable del desarrollo del plan es el establecimiento, la capacitación puede ser impartida por la Entidad Territorial de Salud o por personas externas debidamente autorizadas por dichas entidades.
- v. **Expendios de leche cruda fija o móvil:** Tienen constancia de capacitación en manejo higiénico de alimentos, con una vigencia de un (1) año, expedida por la autoridad sanitaria o por el capacitador autorizado por las Entidades Territoriales de Salud.
- vi. **Fábricas de objetos, envases, materiales y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos:** Cuentan con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes.

Lo anterior de acuerdo con la Circular Externa DAB 4150-10264-19 “CAPACITADORES DE MANIPULADORES DE: ALIMENTOS, BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS, CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, LECHE CRUDA PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO COMERCIALIZADA DE MANERA AMBULANTE, ALIMENTOS COMERCIALIZADOS EN VÍA PÚBLICA EN VENTAS AUTORIZADAS Y OBJETOS, ENVASES, MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO DIRECTO CON ALIMENTOS” la cual se encuentra en la página web www.invima.gov.co >>Alimentos y Bebidas >>Otros Alimentos >> Entidades Territoriales >> Circulares

3.1.1.5. Producto

Se realizan verificaciones sobre las materias primas, productos intermedios y finales, comprobando que poseen características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas adecuadas, y especialmente, en los casos en los que se especifiquen puntualmente en la legislación sanitaria vigente.

3.1.2. Inspección Sanitaria de acuerdo con el tipo de establecimiento y actividad desarrollada.

De acuerdo con el tipo de establecimiento y actividad desarrollada se verifica de forma específica:

3.1.2.1. Ventas de alimentos en vía pública. Están autorizadas por la autoridad competente del espacio público en el territorio para la comercialización de alimentos.

3.1.2.2. Expendio de leche cruda fijo o móvil. Están inscritos y autorizados por la Entidad Territorial de Salud con jurisdicción en el territorio.

3.1.2.3. Fábricas de bebidas alcohólicas. Están certificadas por el Invima en Buenas Prácticas de Manufactura en licores (BPM).

3.1.2.4. Expendios de bebidas alcohólicas. Estén inscritos ante la Entidad Territorial de Salud con jurisdicción en el territorio y se da cumplimiento a los requisitos contenidos en los decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

3.1.2.5. Aditivos alimentarios. Desde Invima se adelantan las siguientes actividades en torno a los aditivos alimentarios:

a. Autorización de nuevos aditivos alimentarios.

Los aditivos permitidos para su uso en alimentos son aquellos que se encuentran en la reglamentación sanitaria vigente, los cuales se permitirán de acuerdo con las especificaciones que se tengan en el reglamento nacional según el tipo de alimento.

Para aquellos aditivos que no se encuentren incluidos dentro de la reglamentación sanitaria vigente se deberá tener en cuenta lo establecido en la GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA, para su respectiva autorización:

- Se considera viable el uso de aditivos, que se: fabriquen procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, comercialicen en el territorio nacional; que, si bien no se encuentran en la reglamentación sanitaria vigente, si se encuentran autorizados en la Norma General de Aditivos Alimentarios (NGAA), Codex Stan 192-1995, sus respectivas, enmiendas, actualizaciones y versión online, publicadas por el Codex.
- Si el aditivo no se encuentra en la reglamentación sanitaria vigente, ni en el Codex Alimentarius, se considerará procedente el uso de aquellos que se encuentren autorizados por la FDA y la Unión Europea, solo con la misma: Dosis Máxima de Uso (DMU); clase funcional y para la misma categoría y/o subcategoría de alimentos, del Sistema Clasificación de Alimentos (SCA) de la NGAA.
- Para los casos de aditivos nuevos (que no se encuentran autorizados en la reglamentación sanitaria ni en la Norma Codex Stan 192-1995, así como aquellos que no cumplen con ninguno de los requisitos anteriores), se deberá presentar ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), la respectiva solicitud de evaluación, que para tal fin se encuentra indicada en el numeral 8.1 de la GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA.
- Para los saborizantes / aromatizantes, se considera viable el uso de las sustancias listados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) u Organización Internacional para la Industria de los Saborizantes (IOFI).

b. Autorización de nuevos coadyuvantes

- Para la fabricación de alimentos o sus materias primas, se considera viable el uso de coadyuvantes, que se: fabriquen; procesen; envasen; almacenen; transporten; expendan; importen y/o comercialicen, en el territorio nacional, bajo las consideraciones del listado que se presenta en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración CAC/MISC 3 de normas internacionales de los alimentos Codex Alimentarius.
- Se considera viable, el uso de coadyuvantes que no cumplan con lo descrito anteriormente que se encuentran autorizados bien sea por la FDA o por la UE, para este efecto, se debe tener en cuenta los aspectos que al respecto presenten dichos referentes.

- El uso de coadyuvantes que no cumplan con lo descrito queda supeditado a la evaluación de la SEAB.

c. Inspección sanitaria

Las acciones de inspección sanitaria a los fabricantes y mezcladores de aditivos alimentarios, a cargo del Invima, se realizan acorde al MANUAL DE INSPECCIÓN A FÁBRICAS DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN011) y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

Se verifica que los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración estén autorizados para uso en la industria de alimentos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) descritas en el numeral 2.1.1.4 del presente programa.

En la inspección sanitaria a fábricas de alimentos y bebidas y a establecimientos competencia de las Entidades Territoriales de Salud se verifica que los aditivos alimentarios empleados estén autorizados en la matriz alimentaria específica en la que se estén empleado y que se adicionen en concentraciones que den cumplimiento a la Dosis Máximas de Uso (DMU) o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas para el aditivo en el producto terminado.

Para el anterior efecto se revisan los procesos y procedimientos del establecimiento, los flujos de proceso con el fin de identificar si existe riesgo de contaminación cruzada y los registros correspondientes. Además de los equipos de medición con el fin de identificar si están calibrados y permiten un pesaje correcto de los aditivos o sus mezclas.

3.1.2.6. Materiales, Objetos, Envases y Equipamiento destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOE). Desde Invima se adelantan las siguientes actividades en torno a los MOES:

- a. Autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados

La Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima realiza esta autorización bajo lo dispuesto en la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO, FABRICADOS CON MATERIALES RECICLADOS (ASS-RSA-GU064).

Es importante tener en cuenta que la autorización emitida por el Invima ampara única y exclusivamente al objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado con materiales reciclados y es evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación y los informes de resultados de análisis de laboratorio.

- b. Autorización de nuevas materias primas para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas

Se realizan solicitudes de autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, des-

tinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que no se encuentren incluidas en las Listas Positivas de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución 683 de 2012.

Las nuevas materias primas se clasifican en:

- Sustancias individuales.
- Mezcla definida.
- Mezcla no definida.
- Polímero utilizado como materia prima.

La autorización es expedida por la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) con base en la evaluación efectuada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) de la Comisión Revisora del Invima. La evaluación efectuada por la SEAB se realiza conforme al procedimiento interno de Evaluación Técnica Científica establecido para el funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Invima.

Esto acorde con GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-RSA-GU051).

c. Autorización de envases plásticos para reuso (uso repetido) para contacto con alimentos y bebidas

En atención a lo dispuesto en la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS PARA REUSO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-RSA-GU054).

d. Autorización de incentivos promocionales para contacto con alimentos para consumo humano

Un incentivo es un objeto, elemento, componente o pieza, ajeno al alimento, pero en contacto directo con éste, incluidos los adhesivos, láminas, stickers, sistemas de impresión, marcado o grabado en la superficie interna del empaque, que tiene por finalidad promover o inducir la adquisición del producto alimenticio.

El uso de incentivos promocionales requiere ser previamente autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos- Invima de acuerdo con la Resolución 1893 de 2001. La vigencia de la autorización para la utilización del incentivo la establece el interesado de acuerdo con sus necesidades de actividades promocionales y de mercadeo y debe ser claramente mencionada en la solicitud.

Estas autorizaciones se realizan en sujeción a la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE ROTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS (ASS-RSA-GU060).

Además se cuenta con el documento ABC [Incentivos promocionales en alimentos](#).

e. Autorización de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos para consumo humano

Las etiquetas y rótulos que pretendan ser utilizadas en contacto con alimentos para consumo humano requieren de autorización previa por parte del Invima, conforme lo establece el numeral 3 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 sobre rotulado y etiquetado general de alimentos envasados.

La autorización no tiene una vigencia establecida, pero el fabricante, envasador o re-ensavador de alimentos debe obtener una nueva certificación cuando se hayan presentado cambios en el proceso de fabricación de la etiqueta (respecto de las condiciones que dieron lugar a la autorización) relacionados con materiales, tamaños, tintas, artes, alimento con el cual tienen contacto y otros que puedan afectar la inocuidad.

Las solicitudes se deben presentar siguiendo los lineamientos mencionados en la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE ROTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS (ASS-RSA-GU060).

f. Inspección sanitaria

En la inspección sanitaria a fabricantes de Materiales, Objetos, Envases y Equipamiento destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOES), se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y los demás requisitos establecidos en los reglamentos técnicos específicos por tipo de material (Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 y Resoluciones 834 y 835 de 2013), así como que se esté dando cumplimiento a lo autorizado por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima.

Durante las visitas los inspectores verifican, mediante la revisión de informes de laboratorio, el cumplimiento de los límites de migración global y específica establecidos en los reglamentos técnicos. Las pruebas de laboratorio para comprobar el cumplimiento de estos límites reglamentarios son responsabilidad de los establecimientos fabricantes de MOE y pueden ser realizadas con laboratorios públicos o privados que tengan implementadas las metodologías y técnicas de laboratorio establecidas mediante resolución por el Invima. También se verifican durante las visitas a las fábricas, las condiciones sanitarias del transporte de los productos.

Para este efecto se utilizan los siguientes formatos de acuerdo con el objeto de IVC:

- ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS. (IVC-INS-FM066).
- FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES PLÁSTICOS RECIDADOS. (ASS-AYC-FM058).

Resultado de la inspección sanitaria se emite el concepto sanitario así:

- Favorable: Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias.
- Favorable con Observaciones: las cuales son consignadas como exigencias en el Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

- Desfavorable: No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad.

3.1.2.7. Vehículos de transporte de alimentos y bebidas. Estén inscritos ante la Entidad Territorial de Salud y cuentan con concepto sanitario Favorable o Favorable con Requerimientos emitido por dicha autoridad sanitaria bajo el [Acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo para vehículos transportadores de alimentos](#).

Los inspectores del Invima inspeccionan los vehículos de transporte de alimentos cuando los mismos están dentro de la planta de alimentos al momento de la visita de inspección sanitaria.

3.2. Vigilancia Sanitaria

3.2.1. Aditivos alimentarios nacionales e importados.

La vigilancia sanitaria de aditivos alimentarios se centra en la toma de muestras y análisis en función del riesgo, en los productos alimenticios que contengan aditivos alimentarios para el control de los siguientes aspectos:

- Estén autorizados.
- Estén dentro de los límites permitidos para ese producto.
- Se encuentren declarados en el etiquetado.
- Los aditivos cumplen con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente.

Para la formulación de los planes de muestreo de aditivos alimentarios se tiene en cuenta el tamaño de la muestra y tipo de muestreo a utilizar, que será implementado conforme al tipo de matriz alimentaria seleccionada para vigilancia del contenido de aditivos.

Las muestras son tomadas por los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) de la Dirección de Operaciones Sanitarias y por los funcionarios del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas. De acuerdo con el alcance del Plan de Muestreo formulado, cuando se requiere tomar muestras en establecimientos de comercialización, están son tomadas por las Entidades Territoriales de Salud (ETS) bajo los lineamientos de Invima.

A través de la ejecución de los planes de muestreo se adelantan acciones sistemáticas de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica frente a los resultados analíticos.

Se realiza la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de la ejecución de los planes de muestreo. Posteriormente el Grupo Técnico de Vigilancia, analiza e interpreta los resultados obtenidos y construye el informe del Plan de Muestreo, el cual es difundido a los tomadores de decisiones, así mismo, notifica a la Dirección de Operaciones Sanitarias para la definición y recomendación de medidas sanitarias de seguridad que deberían ser adoptadas.

La toma de muestras por parte del Invima se realiza siguiendo los criterios de: MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN002) y del PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS, IVC-VIG-MN001 (IVC-INS-PR002).

La toma de muestra por parte de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) se realiza conforme a lo indicado en el MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/29.+Manual+de+Toma+de+Muestras+de+Alimentos+y+Bebidas+para+LAS+ETS.pdf>

Así mismo se hace uso del ACTA DE TOMA DE MUESTRAS diseñada por Invima para las Entidades Territoriales de Salud.

El análisis de las muestras se realiza en Laboratorio Nacional de Referencia del Invima o por los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP) o Distrital de Bogotá.

De acuerdo con la capacidad analítica de los LDSP a 31 de diciembre de 2020 se adelantan análisis de Nitritos en agua envasada y agua mineral; nitritos y nitratos en derivados cárnicos; sulfitos y colorantes artificiales en panela; ácido sórbico y colorantes en refrescos de agua y refrescos de fruta; ácido sórbico en leche pasteurizada; ácido benzoico y sórbico en jugos y pulpas de fruta.

3.2.2. Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

La autorización de comercialización de materias primas o alimentos derivados de OGM para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, está a cargo del Invima, mediante la delegación efectuada por el Ministerio de Salud y Protección Social establecida en la Resolución 2535 de 2015.

La vigilancia sanitaria se realiza sobre el rotulado o etiquetado de los alimentos, bebidas no alcohólicas y materias primas que declaren ser “libres de OGM”, orgánicos, ecológicos o declaraciones similares, de acuerdo con lo definido en la Resolución 187 de 2006 y Resolución 4254 de 2011. La acción desarrollada se centra en la toma de muestras y su análisis, para corroborar mediante análisis de laboratorio, que los productos que se comercializan no engañan al consumidor y dan cumplimiento a la reglamentación sanitaria.

Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se formula el PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS QUE DECLARAN LIBRES DE OGM Y MATERIAS PRIMAS (IVC-INS-LI8).

Las muestras son tomadas por los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) y el Grupo de Apoyo Nariño de la Dirección de Operaciones Sanitarias o por los funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas, en caso de requerirse.

El análisis de las muestras se realiza en el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima.

De la recolección y procesamiento de datos, a través de la ejecución de los planes de muestreo, el Invima, analiza e interpreta los resultados obtenidos y construye el informe del plan de muestreo, el cual es difundido a los tomadores de decisiones para la definición y recomendación de medidas sanitarias a adoptar.

3.3. Control Sanitario

Cuando se evidencie que un establecimiento o un producto constituyen un riesgo para la salud del consumidor, la autoridad sanitaria interviene aplicando las Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS) a que haya lugar sobre el establecimiento, sobre el producto o proceso o sobre todos.

Estas medidas se establecen en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y se describen en la Sección 4 Régimen de Vigilancia y Control, Medidas Sanitarias y Sanciones. Capítulo 1. Creación del SIVIGILA. Título 8. Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Decreto 780 de 2016 (Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social).

Las investigaciones administrativas se pueden dar de oficio o a petición de parte; la documentación allegada es analizada por la dependencia jurídica de la autoridad sanitaria competente en el territorio, conforme a lo establecido en la normatividad vigente.

El MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Versión 1.0, brinda orientaciones a estas autoridades en la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad.

<https://www.Invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>

Para la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad las Entidades Territoriales de Salud hacen uso de los formatos diseñados por Invima y acogidos mediante Resolución Invima 2015048290 del 30 de noviembre de 2015. <https://www.Invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

En el caso del Invima, se cuenta con el ABC PROCESO SANCIONATORIO DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA, el cual puede ser consultado en el link: <https://www.invima.gov.co/abc-proceso-sancionatorio-direccion-de-responsabilidad-sanitarias> o en la ruta: www.invima.gov.co>> sala de prensa >> preventino recomienda >> empresarios y emprendedores.

3.4. Objetos De Fiscalización Sanitaria

Las actividades de fiscalización sanitaria relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos: **Tabla 1.**

Tabla 1. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos y Bebidas
Fabricación	Todos los grupos de alimentos incluidos en la Resolución 719 de 2015. Bebidas Alcohólicas (Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021). Aditivos para la industria de alimentos y bebidas.
Envasado	
Mezclado	
Transporte	
Almacenamiento y/o Distribución	
Expendio	
Preparación, Servido y Consumo	
Ensamble	

Fuente: Invima, 2021.



4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la Tabla 2.

Tabla 2. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 1. Sección I

Objetivo Operativo	Indicador
Realizar inspección sanitaria en establecimientos de alimentos, de bebidas, de materiales, objetos y envases en contacto directo con alimentos y de sus materias primas de acuerdo con programación con enfoque de riesgo.	$\frac{VEFAB}{VPFAB} \times 100$
	$\frac{VECO}{VE} \times 100$
	$\frac{VEFAA}{VPFAA} \times 100$
	$\frac{VEFMOE}{VPFMOE} \times 100$
	$\frac{RC}{RVF} \times 100$
Realizar inspección sanitaria en establecimientos de alimentos y bebidas competencia de las Entidades Territoriales de Salud de acuerdo con programación con enfoque de riesgo.	$\frac{VEEAB}{VPEAB} \times 100$
	$\frac{VEECS}{VPECS} \times 100$
	$\frac{RC}{RVC} \times 100$
Formular, implementar y realizar seguimiento a los planes de muestreo en alimentos en fabricación y comercialización para la vigilancia de aditivos alimentarios y de las declaraciones del rotulado en productos que declaran ser “Libre de OGM”, “No contiene OGM”, “Orgánico”, “Ecológico” y declaraciones similares.	$\frac{MTPMAA}{MPPMAA} \times 100$
	$\frac{MRNCPMOGM}{MAPMOGM} \times 100$
Tipificar y cuantificar las medidas sanitarias de seguridad aplicadas en las fábricas de alimentos, bebidas, materias primas y MOE competencia del Invima y en establecimientos y vehículos transportadores de alimentos y bebidas competencia de las Entidades Territoriales de Salud.	$\frac{MSSI}{AIVCF} \times 100$
	$\frac{MSSI}{AIVCETS} \times 100$
	$\frac{TiMSSAINV}{TMSSA}$
	$\frac{TiMSSAETS}{TMSSA}$
Determinar la cantidad de procesos sancionatorios iniciados respecto al total de procesos ejecutoriados en alimentos y bebidas.	$\frac{PSIABI}{TPSEABI} \times 100$
	$\frac{PSIABETSS}{TPSEABETS} \times 100$

Fuente: Invima, 2021.

Descripción de Variables

VEFAB	Número visitas ejecutadas a fábricas de alimentos y bebidas
VPFAB	Número visitas programadas a fábricas de alimentos y bebidas
VECO	Número visitas ejecutadas con cumplimiento de objetivos
VE	Número visitas ejecutadas
VEFAA	Número visitas ejecutadas a fábricas de aditivos alimentarios
VPFAA	Número visitas programadas a fábricas de aditivos alimentarios
VEFMOE	Número visitas ejecutadas a fábricas de materiales, objetos y envases en contacto directo con alimentos y de sus materias primas
VPFMOE	Número visitas programadas a fábricas de materiales, objetos y envases en contacto directo con alimentos y de sus materias primas
RC	Número rotulados que cumplen
RVF	Número rotulados verificados en fabricación
VEEAB	Número visitas ejecutadas a establecimientos de alimentos y bebidas
VPEAB	Número visitas programadas a establecimientos de alimentos y bebidas
VEECS	Número visitas ejecutadas con emisión de concepto sanitario
VPECS	Número visitas priorizadas para emisión de concepto sanitario
RVC	Número rotulados verificados en comercialización
MTPMAA	Número muestras tomadas de los planes de muestreo de aditivos alimentarios
MPPMAA	Número muestras programadas en los planes de muestreo de aditivos alimentarios
MRNCPMOGM	Número muestras con resultados no conformes ² de los planes de muestreo de OGM
MAPMOGM	Número muestras analizadas en los planes de muestreo de OGM
MSSI	Número medidas sanitarias de seguridad impuestas
AIVCF	Número actividades de IVC realizadas a fábricas de alimentos, bebidas, materias primas y fabricantes de MOE con enfoque de riesgo
AIVCETS	Número actividades de IVC realizadas a establecimientos y vehículos transportadores de alimentos competencia de las Entidades Territoriales de Salud
TiMSSAINV	Tipos Medidas Sanitarias de Seguridad aplicadas Invima
TMSSA	Total Medidas Sanitarias de Seguridad aplicadas
TiMSSAETS	Tipos Medidas Sanitarias de Seguridad aplicadas ETS
PSIABI	Número de procesos sancionatorios iniciados en alimentos y bebidas por parte de Invima
TPSEABI	Número total de procesos sancionatorios ejecutoriados en alimentos y bebidas por parte de Invima
PSIABETS	Número de procesos sancionatorios iniciados en alimentos y bebidas por parte de las ETS
TPSEABETS	Número total de procesos sancionatorios ejecutoriados en alimentos y bebidas por parte de las ETS

² Se entiende por el término no conforme a un resultado positivo para presencia de OGM en productos que declaran ser “Libre de OGM”, “No contiene OGM”, “Orgánico”, “Ecológico” y declaraciones similares

PROGRAMA 2



P2

FISCALIZACIÓN SANITARIA EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE, ACONDICIONAMIENTO, DISTRIBUIDORES, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EXPENDIOS DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES.



INTRODUCCIÓN

La carne y los productos cárnicos comestibles se clasifican como alimentos de mayor riesgo en salud pública de acuerdo con la Resolución 719 de 2015, por lo tanto, el Invima, como Autoridad Sanitaria Nacional, en cumplimiento de las directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, debe establecer mecanismos que protejan la salud de los consumidores.

Adicionalmente, es fundamental para el país lograr el acceso a diferentes mercados internacionales de la carne y productos cárnicos comestible producidos en nuestro país.

La ejecución del presente programa tiene como eje fundamental dar cumplimiento a lo definido en la Ley 9 de 1979, desde el artículo 307 hasta el artículo 369, que regula lo referente a todas las actividades productivas asociadas a la carne y productos cárnicos comestibles. Así como también a los requisitos establecidos en el Decreto 1500 de 2007³, sus modificaciones y resoluciones reglamentarias (Resolución 240 de 2013 para bovinos, porcinos y bufalinos, Resolución 241 de 2013 para plantas especiales de aves de corral, Resolución 242 de 2013 para aves de corral, Resolución 562 de 2016 para chigüiros, Resolución 3009 de 2010 para la especie Crocodylia). Las especies a las que aún no se les ha emitido la reglamentación específica (ovinos, caprinos, equinos, conejos y otras especies), se encuentran reglamentadas por el Decreto 2278 de 1982⁴ y Decreto 1036 de 1991⁵.

Dada la dificultad para la implementación del Decreto 1500 de 2007 por parte de los establecimientos, se ha definido un periodo de transición, durante el cual, se han generado mecanismos y procedimientos para obtención de la Autorización Sanitaria, requisito fundamental para el funcionamiento de todos los establecimientos objeto del presente programa. La entidad sanitaria competente será la responsable de adelantar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control con el objetivo de propender por el aseguramiento de la inocuidad de la carne y los productos cárnicos comestibles, en función de lo definido por la Ley 1122 de 2007.

De acuerdo con las competencias de Inspección, Vigilancia y Control sanitario establecidas en la precitada ley, el Invima definió las siguientes acciones de acuerdo con el eslabón de la cadena cárnica:

- a. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima** como autoridad sanitaria, vigilará que se cumplan los requisitos sanitarios enfocados en promover la inocuidad de la carne y los productos cárnicos comestibles que se procesan en los establecimientos de su competencia (plantas de beneficio, desposte, desprese y acondicionamiento) en todo el país mediante las siguientes metodologías de inspección oficial:

³ “Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”

⁴ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano, y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne”, modificado por el Decreto 1036 de 1991. “

⁵ “Por el cual se subroga el Capítulo 1 del Título 1 del Decreto Número 2278 de agosto 2 de 1982”.



- **Inspección oficial permanente:** es la asignación permanente de Médicos Veterinarios o Médicos Veterinarios Zootecnistas oficiales durante los días y horarios en que se realiza proceso. Esta asignación se debe realizar en todas las plantas de beneficio animal y en las plantas de desposte, desprese o acondicionamiento que realizan procesos destinados para la exportación, dados los compromisos adquiridos por el país en los procesos de admisibilidad sanitaria.
 - **Visitas de inspección, vigilancia y control:** son desarrolladas por Médicos Veterinarios o Médicos Veterinarios Zootecnistas oficiales, mediante una programación resultante de la evaluación del nivel de riesgo de cada establecimiento, a través del Modelo de Severidad, Ocurrencia y Afectación SOA® del Invima. En estas visitas se emite concepto sanitario basado en la normatividad que le aplique a cada uno de los establecimientos, de acuerdo con la especie que este procesa y al estado sanitario del mismo.
- b. **Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría 1^a, 2^a y 3^a y Especial,** vigilarán como autoridades sanitarias la inocuidad de la carne y los productos cárnicos comestibles en los establecimientos de su competencia (almacenamiento, expendio y transporte de carne y productos cárnicos comestibles) de acuerdo con sus jurisdicciones. Para el almacenamiento y expendio se debe contemplar los procedimientos de:
- Inscripción.
 - Solicitud de autorización sanitaria.
 - Autorización sanitaria.
 - Concepto sanitario.

En lo referente al transporte, se llevará a cabo la inscripción, autorización sanitaria y emisión de concepto sanitario.



1. MARCO LEGAL

- **Ley 9 de 1979.** *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.*
- **Ley 1122 de 2007.** *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.*
- **Decreto 2278 de 1982.** *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano, y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne”.*
- **Decreto 1036 de 1991.** *“Por el cual se subroga el Capítulo 1 del Título 1 del Decreto Número 2278 de agosto 2 de 1982”.*
- **Decreto 1500 de 2007.** *“Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”.*
- **Decreto 2270 de 2012.** *“Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.*
- **Decreto 1282 de 2016.** *“Por el cual se establece el trámite para la obtención de la autorización sanitaria provisional y se dictan otras disposiciones”.*
- **Decreto 1975 de 2019.** *“Por el cual se adoptan medidas en salud pública en relación con las plantas de beneficio animal, de desposte y de desprese y se dictan otras disposiciones”.*
- **Resolución 222 de 1990.** *“Por la cual se declaran aptos los equinos como animales de abasto público en el Territorio Nacional”.*
- **Resolución 3009 de 2010.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación”.*
- **Resolución 2013005726 de 2013.** *“Por la cual se reglamenta el procedimiento para la elaboración, ajuste y seguimiento de los Planes Graduales de Cumplimiento de las plantas de beneficio animal, desposte y desprese y se establecen los requisitos para los procesos de Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos”.*
- **Resolución 2013010990 de 2013.** *“Por la cual se modifica la Resolución número 2013005726 del 6 de marzo de 2013 que reglamentó el procedimiento para la elaboración, ajuste y seguimiento de los Planes Graduales de Cumplimiento de las plantas de beneficio animal,*



desposte y desprese y se establecen los requisitos para los procesos de Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos”.

- **Resolución 3753 de 2013.** “Por la cual se definen los lineamientos técnicos para la formulación de planes de acción de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena y se dictan otras disposiciones”. (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social).
- **Resolución 240 de 2013.** “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles”.
- **Resolución 241 de 2013.** “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral”.
- **Resolución 242 de 2013.** “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio de aves de corral, desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles”.
- **Resolución 2015048290 de 2015.** “Por la cual se adoptan los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas que deberán acogerse por parte de las Entidades Territoriales de Salud”.
- **Resolución 2016041871 de 2016.** “Por la cual se establecen los lineamientos para obtener Autorización Sanitaria Provisional por parte de los establecimientos que realizan las actividades de almacenamiento y expendio de carne y/o productos cárnicos comestibles, así como la Inscripción, Inspección, Vigilancia y Control del transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles”.
- **Resolución 562 de 2016.** “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne de chigüiro (*Hydrochoerus hydrochaeris*), destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación”.
- **Resolución 2016037912 de 2016.** “Por el cual se establecen los lineamientos para la inscripción y autorización sanitaria ante el Invima, de los establecimientos acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles”.
- **Resolución 2019055962 de 2019.** “Por la cual se adopta la guía de transporte y destino de la carne y productos cárnicos comestibles provenientes de plantas de beneficio, desposte, desprese, acondicionamiento, de establecimientos de almacenamiento y/o distribución e importadores de carne y productos cárnicos comestibles”.
- **Resolución 2019049081 de 2019.** “Por la cual se establecen los lineamientos para la emisión del concepto sanitario en plantas de beneficio, desposte y desprese por parte del INVIMA, y para expendio, distribución, almacenamiento y transporte de carne y/o produc-



tos cárnicos comestibles por parte de los Entes Territoriales de Salud y se dictan otras disposiciones”.

- **Resolución 2020037814 de 2020.** *“Por la cual se modifica la Resolución 2019049081 de 2019, mediante la cual se establecen los lineamientos para la emisión del concepto sanitario en plantas de beneficio, desposte y desprese por parte del Invima, y para el expendio, distribución, almacenamiento y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles por parte de los Entes Territoriales de Salud y se dictan otras disposiciones”.*

Nota: Así como aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Fortalecer el cumplimiento sanitario de las plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte, desprese, acondicionamiento, expendio, almacenamiento y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles, mediante la fiscalización sanitaria, conforme a lo estipulado en la normatividad sanitaria vigente.

2.2. Objetivos Operativos

- Emitir la Autorización Sanitaria a las plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte, desprese y acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles, posterior a la verificación del cumplimiento de los estándares sanitarios establecidos en el Decreto 1500 de 2007, sus modificaciones y reglamentación complementaria vigente en la materia.
- Expedir la Autorización Sanitaria al expendio, almacenamiento, distribución y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles, posterior a la verificación del cumplimiento de los estándares sanitarios mínimos.
- Realizar inspección oficial permanente a Plantas de Beneficio Animal (PBA).
- Verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios bajo la reglamentación sanitaria vigente en las plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles abiertos.
- Realizar inspección sanitaria a establecimientos de expendio, almacenamiento, distribución y vehículos de transporte de carne y productos cárnicos comestibles bajo la reglamentación sanitaria vigente.
- Certificar la implementación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en los establecimientos dedicados a las actividades de beneficio, desposte, desprese y acondicionamiento, que requieren certificación HACCP o que de manera voluntaria lo soliciten.
- Detectar incumplimiento de los requisitos sanitarios definidos para la operación de las actividades de beneficio, desprese, desposte, acondicionamiento, almacenamiento, expendio y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles.
- Determinar la cantidad de procesos sancionatorios iniciados respecto al total de procesos ejecutoriados en plantas de beneficio, desprese, desposte, acondicionamiento, almacenamiento, expendio y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

La fiscalización sanitaria se realiza desde cada uno de los subprocesos de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

La inspección sanitaria comprende desde la programación de la visita bajo enfoque de riesgo y preventivo hasta la ejecución de esta y la emisión del concepto sanitario o certificación.

La vigilancia sanitaria se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

Finalmente el control sanitario se enfoca en ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

De acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2007 y el tipo de establecimiento, la fiscalización sanitaria se divide en:

3.1. Fiscalización sanitaria por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima

3.1.1. Inspección sanitaria en Plantas de Beneficio Animal (PBA), desposte, desprese y de acondicionamiento

La emisión de la Autorización Sanitaria para desarrollar las actividades de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento, requiere de inspección e inscripción, previa solicitud realizada por el responsable del establecimiento de acuerdo a los requisitos definidos por el Invima para este fin.

Durante la inspección se tiene en cuenta lo establecido en el INSTRUCTIVO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE Y ESTABLECIMIENTOS DE ACONDICIONAMIENTO DE CARNE Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES (ASS-AYC-IN016) y las Resoluciones 2013010990 y 2013005726 de 2013 o aquella que las adicione, modifique o sustituya.

A partir de la visita, se emite acto administrativo, inscribiendo y autorizando al establecimiento a desarrollar las actividades de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento. En caso de evidenciar que no se cumple con los requisitos sanitarios se negará la solicitud, mediante acto administrativo.

Si se trata de un nuevo establecimiento, se ingresa a la base de datos del Instituto.

Posteriormente, se programan las actividades de inspección oficial permanente o periódica de acuerdo con las condiciones ya mencionadas.

Las acciones de Fiscalización Sanitaria a plantas de beneficio, desposte, desprese y acondicionamiento de las especies de abasto público autorizadas para consumo humano se adelantan de acuerdo con el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE Y ESTABLECIMIENTOS ACONDICIONADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES (IVC-INS-MN003) y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

La programación de las visitas de inspección sanitaria se define de acuerdo con el resultado de la evaluación del nivel de riesgo de los establecimientos, arrojado de manera trimestral por el Modelo IVC-SOA®.

3.1.2. Documentación de condiciones para el despacho de carne y productos cárnicos comestibles

En esta etapa se deben verificar los siguientes aspectos:

- Condiciones sanitarias del vehículo y documentación (autorización sanitaria y concepto sanitario).
- Requisitos sanitarios para el despacho de la carne y productos cárnicos comestibles.
- La emisión de la Guía de Transporte de carne para cada destino, conforme a lo establecido en la Resolución 2019055962 de 2019 o la que la modifique o sustituya.
- La trazabilidad de los productos despachados.

3.1.3. Certificación, control y verificación del sistema HACCP

Las visitas de certificación y control del Sistema son realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas de acuerdo con el INSTRUCTIVO PARA LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE Y ESTABLECIMIENTOS DE ACONDICIONAMIENTO DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES (ASS-AYC-IN24-). La certificación tiene una vigencia de 2 años durante los cuales se realiza la visita de control y es emitida bajo Decreto 1500 de 2007 o Decreto 60 de 2002, de acuerdo con el estado sanitario del establecimiento.

En estos establecimientos, el Médico Veterinario Oficial (MVO) asignado a inspección permanente, deberá verificar el cumplimiento de los Puntos Críticos de Control (PCC) establecidos en el respectivo PLAN HACCP, de acuerdo con lo establecido en el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE Y ESTABLECIMIENTOS ACONDICIONADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES (IVC-INS-MN003). Las plantas de beneficio, desposte, desprese o de acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles que deseen realizar procesos de exportación debe-

rán contar obligatoriamente con certificación de la implementación del sistema HACCP por parte de la Autoridad Sanitaria.

Las plantas de beneficio de aves y las plantas de desposte y desprese no anexas a plantas de beneficio que cuenten con Autorización Sanitaria bajo Decreto 1500 de 2007, deben contar con el Sistema HACCP implementado y certificado, bajo esta reglamentación.

3.1.4. Control Sanitario

En caso de identificar incumplimientos a los requisitos sanitarios estipulados bajo la normatividad, se deberá proceder conforme a lo establecido en el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE Y LOS ESTABLECIMIENTOS ACONDICIONADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES (IVC-INS-MN003) y los procedimientos PROCEDIMIENTO MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (IVC-INS-PR003) y PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN, PERMANENTE Y/O PERIODICA EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE Y DESPRESE (IVC-INS-PR005).

Las investigaciones administrativas se pueden dar de oficio o a petición de parte; la documentación allegada es analizada por la dependencia jurídica de la autoridad sanitaria competente en el territorio, conforme a lo establecido en la normatividad vigente.

Se cuenta con el ABC PROCESO SANCIONATORIO DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA, el cual puede ser consultado en el link: <https://www.invima.gov.co/abc-proceso-sancionatorio-direccion-de-responsabilidad-sanitarias> o en la ruta: www.invima.gov.co>> sala de prensa >> preventino recomienda >> empresarios y emprendedores.

3.2. Fiscalización sanitaria por parte de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª

La fiscalización sanitaria para establecimientos de almacenamiento y expendio de carne y productos cárnicos comestibles conlleva una serie de procedimientos los cuales se relacionan a continuación:

3.2.1. Inscripción de los establecimientos y vehículos de transporte de carne y productos cárnicos comestibles.

Verificar que el Expendio o almacenamiento de carnes esté inscrito y cuente con el “FORMATO DE INSCRIPCIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO Y/O ALMACENAMIENTO DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES” definido en la Resolución 240 de 2013 y Resolución 242 de 2013, diligenciado y firmado por la Entidad Territorial de Salud.

En el caso de los vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles, este debe contar con el “FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN SANITARIA PARA VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES”. siguiendo lo establecido en el “INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN SANITARIA PARA VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES” el cual se encuentra en el Anexo VII de la Resolución Invima No. 2016041871 de 2016.

Es importante tener en cuenta que la inscripción de los vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles es válida a nivel nacional, siempre que se realice por parte de una Entidad Territorial de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª.

La inscripción de los establecimientos y los vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles, se realiza acorde a lo dispuesto en [DOCUMENTO GUÍA PARA LA INSCRIPCIÓN Y EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE DE INSCRIPCIÓN DE SUJETOS Y OBJETOS CON ACTIVIDADES GASTRONÓMICAS, DE COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, OBJETO DE INSPECCIÓN POR LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD](#) y el DOCUMENTO GUÍA PARA LA INSCRIPCIÓN Y EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE DE VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES. Versión 1.0.

3.2.2. Autorización Sanitaria.

Se verifica que el Expendio, Almacenamiento y Vehículo de Transporte de carne y productos cárnicos comestibles cuente con Autorización Sanitaria emitida por la Entidad Territorial de Salud (ETS).

Para obtener la Autorización Sanitaria del establecimiento bajo acto administrativo el responsable de este diligenciará el “FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN, EXPENDIO DE CARNES Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES” definido en la Resolución 2016041871 de 2016.

En el caso de los Vehículos de Transporte de Carne y Productos Cárnicos Comestibles se diligenciará por el propietario del vehículo el formato: “SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE CARNE Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES” definido en la Resolución 240 de 2013 y la Resolución 242 de 2013.

Posteriormente, la Entidad Territorial de Salud (ETS) revisa inspección en el establecimiento y aplica el “FORMATO DIAGNOSTICO, CUMPLIMIENTO DEL DECRETO 1500 DE 2007 Y SUS REGLAMENTOS TÉCNICOS COMPLEMENTARIOS PARA EXPENDIO DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES”. Producto de esta visita se obtiene uno de los siguientes resultados:

- a. Evaluación satisfactoria, evidenciando el cumplimiento de los requisitos obligatorios definidos, caso en el cual se deberá generar acto administrativo otorgando la autorización sanitaria al establecimiento bajo Decreto 1500 de 2007.
- b. Evaluación insatisfactoria, evidenciando el incumplimiento de los requisitos obligatorios definidos, caso en el cual el establecimiento no queda autorizado para adelantar las actividades de almacenamiento y/o expendio. Si el establecimiento, al momento de la atención de la solicitud de autorización sanitaria, se encuentra abierto al público, deberá ser objeto de medida sanitaria de seguridad, de acuerdo con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

Para los Vehículos de Transporte de Carne y Productos Cárnicos Comestibles se aplica por parte de la Entidad Territorial de Salud el “ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA VEHICULOS TRANSPORTADORES DE CARNE Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS

COMESTIBLES” de la Resolución 2016041871 de 2016. Esta acta se debe aplicar al vehículo cargado con producto.

Producto de esta verificación se obtendrá uno de los siguientes resultados:

- a. Evaluación satisfactoria, con porcentaje de cumplimiento igual o mayor a 80%, caso en el cual se emitirá concepto sanitario FAVORABLE, y queda autorizado para ejercer la actividad de transporte de carne y productos cárnicos comestibles bajo Decreto 1500 de 2007 y sus reglamentaciones.
- b. Evaluación insatisfactoria, con porcentaje de cumplimiento inferior a 80%, caso en el cual el vehículo quedará con concepto sanitario DESFAVORABLE, no se emitirá autorización sanitaria bajo Decreto 1500 de 2007, y se procederá a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente, de acuerdo con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

3.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contempla aspectos relacionados con edificación e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de expendio, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de carne y productos cárnicos comestibles.

La autoridad sanitaria debe tener en cuenta lo estipulado en el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DEL SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf> y aplicar las actas diseñadas por Invima para este fin.

Lo anterior sin desconocer los requisitos sanitarios contenidos en la reglamentación sanitaria específica de acuerdo con el tipo de producto o actividades del establecimiento. La reglamentación sanitaria específica está consolidada en el normograma Invima. <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arbol/7688.htm> y en la página del Ministerio de Salud y Protección Social <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx>

Teniendo en cuenta lo definido en el Decreto 1975 de 2019 y la Resolución 2019049081 de 2019, y modificada por la resolución 202003781 de 2020 se emitirá concepto sanitario únicamente a los establecimientos que hayan obtenido autorización sanitaria bajo Decreto 1500 de 2007 y sus reglamentaciones.

Para este efecto se aplicará el ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA EXPENDIOS DE CARNE Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES, acogida mediante la Resolución 2019049081 de 2019. https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/Acta_Expendios_de_carnes_1500_10072019.pdf

En el caso de los vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles, una vez obtenida la Autorización Sanitaria, se continuará aplicando el “ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA VEHICULOS TRANSPORTADORES DE CARNE Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES”.



3.2.4. Control Sanitario

En caso de detectar incumplimientos a la normatividad sanitaria, la ETS debe aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad que dé a lugar, de acuerdo con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979. Para ello, se debe tener en cuenta lo establecido en el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DEL SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>, y los instrumentos diseñados por Invima para tal fin.

Las investigaciones administrativas se pueden dar de oficio o a petición de parte; la documentación allegada es analizada por la dependencia jurídica de la autoridad sanitaria competente en el territorio, conforme a lo establecido en la normatividad vigente.



4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la Tabla 1:

Tabla 1. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 2. Sección I

Objetivo Operativo	Indicador
Emitir la Autorización Sanitaria a las plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte, desprese y acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles, posterior a la verificación del cumplimiento de los estándares sanitarios establecidos en el Decreto 1500 de 2007, sus modificaciones y reglamentación complementaria vigente en la materia.	$\frac{ASD1500}{PBADDA} \times 100$
Expedir la Autorización Sanitaria al expendio, almacenamiento, distribución y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles, posterior a la verificación del cumplimiento de los estándares sanitarios mínimos.	$\frac{ASD1500}{EEATC} \times 100$
Realizar inspección oficial permanente a Plantas de Beneficio Animal (PBA).	$\frac{PBAPIP}{PBARIO} \times 100$
Verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios bajo la reglamentación sanitaria vigente en las plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles abiertos.	$\frac{CSFFORSV}{CSPBA} \times 100$
Realizar inspección sanitaria a establecimientos de expendio, almacenamiento, distribución y vehículos de transporte de carne y productos cárnicos comestibles bajo la reglamentación sanitaria vigente.	$\frac{CSE}{EEADTC} \times 100$
Certificar la implementación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en los establecimientos dedicados a las actividades de beneficio, desposte, desprese y acondicionamiento, que requieren certificación HACCP o que de manera voluntaria lo soliciten.	$\frac{ECHACCP}{ESCHACCP} \times 100$
Detectar incumplimiento de los requisitos sanitarios definidos para la operación de las actividades de beneficio, desprese, desposte, acondicionamiento, almacenamiento, expendio y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles.	$\frac{MSSI}{AIVCPBAC} \times 100$
	$\frac{MSSI}{AIVCEAETC} \times 100$
Determinar la cantidad de procesos sancionatorios iniciados respecto al total de procesos ejecutoriados en plantas de beneficio, desprese, desposte, acondicionamiento, almacenamiento, expendio y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles.	$\frac{PSIPBADDAI}{TPSEPBADDAI} \times 100$
	$\frac{PSIAETCETS}{PSEAETCETS} \times 100$

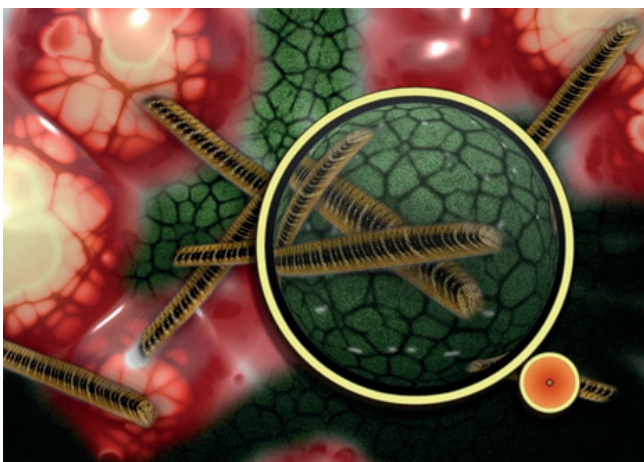
Fuente: Invima, 2021.



Descripción de Variables

ASD1500	Número autorizaciones sanitarias emitidas bajo Decreto 1500 de 2007.
PBADDA	Número plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte o desprese, acondicionadores de carne y/o productos cárnicos comestibles abiertas.
EEATC	Número establecimientos de expendio, almacenamiento y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles inscritos.
PBAPIP	Número plantas de beneficio que se les prestó inspección permanente.
PBARIO	Número plantas de beneficio que requirieron inspección oficial.
CSFFORSV	Número conceptos sanitarios favorables y favorable con observaciones emitidos bajo la reglamentación sanitaria vigente.
CSPBA	Número conceptos sanitarios emitidos en las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores.
CSE	Número conceptos sanitarios emitidos.
EEADTC	Número establecimientos de expendio, almacenamiento, distribución y vehículos de transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles inscritos.
ECHACCP	Número establecimientos certificados con HACCP.
ESCHACCP	Número establecimientos que requirieron o solicitaron certificación HACCP.
MSSI	Número medidas sanitarias de seguridad impuestas.
AIVCPBAC	Número actividades de IVC realizadas a plantas de beneficio de animales de abasto público, desposte o desprese, acondicionadores de carne y/o productos cárnicos comestibles.
AIVCEAETC	Número actividades de IVC realizadas a establecimientos de almacenamiento, expendio y vehículos transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles.
PSIPBADDAI	Número de procesos sancionatorios iniciados en plantas de beneficio, desprese, desposte y acondicionamiento por parte de Invima.
TPSEPBADDAI	Número total de procesos sancionatorios ejecutoriados en plantas de beneficio, desprese, desposte y acondicionamiento por parte de Invima.
PSIAETCETS	Número de procesos sancionatorios iniciados en almacenamiento, expendio y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles por parte de las ETS.
PSEAETCETS	Número total de procesos sancionatorios ejecutoriados en almacenamiento, expendio y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles por parte de las ETS.

PROGRAMA 3



P3

VIGILANCIA SANITARIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS E INDICADORES DE CALIDAD, PRESENTES EN ALIMENTOS Y BEBIDAS.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades causadas por los peligros microbianos transmitidos por los alimentos constituyen una preocupación mundial de salud pública. En las últimas décadas, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) ha aumentado en muchas partes del mundo. Las amenazas transmitidas por los alimentos se presentan por varias razones. Éstas incluyen la adaptación microbiana, los cambios en los sistemas de producción de alimentos, incluidas nuevas prácticas de alimentación, cambios en las prácticas pecuarias, los procesos agrarios y la tecnología de los alimentos, aumentos en el comercio internacional, grupos de población expuestas a riesgos y los viajes, cambios en el estilo de vida y las demandas del consumidor, los cambios en la demografía y el comportamiento humano. La globalización de los mercados de los alimentos ha aumentado el reto de la gestión de estos riesgos. (Comisión del Codex Alimentarius, 2007).

Los peligros biológicos de origen alimentario incluyen organismos como bacterias, hongos, virus y parásitos. Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje (higiene, temperatura, tiempo y otras prácticas). (Organización Panamericana de la Salud. (OPS), s.f.).

- Las bacterias patogénicas, generalmente, son las causantes de ETA. Es normal encontrar células viables de esos microorganismos en gran parte de los alimentos crudos. El almacenaje y manipulación inadecuados de esos alimentos pueden determinar un número significativamente más grande de microorganismos antes de la cocción, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. Pese a que los alimentos crudos ofrecen más riesgos, los cocidos también proveen un medio fértil para el crecimiento rápido de microorganismos, si no se manipulan y almacenan adecuadamente.
- Los virus pueden transmitirse al hombre a través del alimento, el agua u otras fuentes, y son incapaces de reproducirse fuera de una célula viva. De esa forma, no se multiplican ni sobreviven por largos períodos en los alimentos, siendo simplemente transportados por estos.
- Los parásitos generalmente son específicos para cada hospedante animal, incluyendo al hombre en su ciclo de vida. Las infecciones parasitarias están asociadas a productos mal cocidos o a alimentos contaminados listos para consumo. El congelamiento puede inactivar los parásitos encontrados en alimentos tradicionalmente consumidos crudos, maridados o parcialmente cocidos.
- Los hongos incluyen mohos y levaduras, y pueden ser benéficos para el hombre, cuando se usan en la producción de determinados alimentos (queso, pan y cerveza). Sin embargo, algunos hongos producen sustancias tóxicas (micotoxinas) perjudiciales a la salud del hombre y de los animales. Lo referente a esas sustancias será tratado en el PROGRAMA 6. VIGILANCIA DE CONTAMINANTES QUÍMICOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS, debido a su naturaleza química.

Organismos indicadores de calidad

Los organismos indicadores en un alimento no representan un peligro directo para la salud, sin embargo, son grupos o tipos de microorganismos que, por su origen, procedencia, resistencia térmica, temperatura óptima para desarrollo y otras características, pueden indicar exposición, manipulación y conservación inadecuadas del producto alimenticio. Son útiles también para indicar la presencia de un peligro potencial para la salud, cuando se consideran -por ejemplo- el mismo origen o procedencia. Generalmente, estos organismos o pruebas relacionadas pueden indicar: (Organización Panamericana de la Salud. (OPS), s.f.).

- La posible presencia de patógenos, toxinas, o
- La posibilidad de prácticas inadecuadas de higiene durante la producción, el procesamiento, el almacenaje y/o distribución.

Los organismos indicadores se usan para indicar una contaminación de origen fecal o falla en la higiene durante el proceso. Las bacterias coliformes y *Escherichia Coli* son dos indicadores bastante usados con ese propósito. Por ejemplo, la leche pasteurizada no debe contener esos organismos, pues su presencia podría indicar un procesamiento inadecuado, una re contaminación pos procesamiento o incluso un número inicial muy elevado en la leche cruda. Como los microorganismos patogénicos vienen de la misma fuente que los indicadores (ej.: la materia fecal es una fuente potencial de *Salmonella spp.*), la detección de *E. Coli* puede indicar la presencia de un posible peligro para la salud. (Organización Panamericana de la Salud. (OPS), s.f.).

Actualmente en Colombia no se cuenta con una reglamentación que unifique los criterios microbiológicos de alimentos y bebidas. Sin embargo, existen reglamentos específicos por tipo de producto, algunos de los cuales establecen requisitos microbiológicos, como por ejemplo el Decreto 616 de 2006 para leche líquida, la Resolución 2154 de 2012 para los aceites y grasas de origen vegetal o animal, la Resolución 12186 de 1991 para el agua potable tratada con destino al consumo humano, entre otros.

En Colombia no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, contaminados, o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor. Se prohíbe la tenencia o expendio de alimentos o bebidas no aptos para el consumo humano. (Congreso de Colombia, 1979).



1. MARCO LEGAL

- Ley 9 de 1979. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.*
- Ley 1122 de 2007. *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.*
- 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, comercialice, expendi, importe o exporte en el país”.*
- Decreto 1500 de 2007. *“Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”.*
- Decreto 1686 de 2012. *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”.*
- Decreto 780 de 2016. *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”.*
- Resolución 1804 de 1989. *“Por el cual se modifica la Resolución 2310 de 1986 que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 9 del Ministerio de Salud 1979”.*
- Resolución 12186 de 1991. *“Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano”.*
- Resolución 776 de 2008. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano”.*
- Resolución 1031 de 2010. *“Por la cual se modifica el artículo 6o de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1o de la Resolución 715 de 2009”.*
- Resolución 122 de 2012. *“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 776 de 2008”.*
- 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”.*



- **Resolución 2674 de 2013.** *“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.*
- **Resolución 2690 de 2015.** *“Por la cual se establecen las directrices para la formulación del Programa de Verificación Microbiológica del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles”.*
- **Resolución 1619 de 2015.** *“Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad”.*
- **Resolución 719 de 2015.** *“Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”.*
- **Resolución 561 de 2019.** *“Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios (RELAB)”.*
- **Codex Alimentarius.** *“GUIDELINES ON THE APPLICATION OF GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE TO THE CONTROL OF LISTERIA MONOCYTOGENES IN FOODS” CAC/GL 61 - 2007.*

Nota: Tener en cuenta demás normatividad vigente que establezca requisitos microbiológicos de alimentos y bebidas, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de la Sección I, así como aquellas normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Reducir el riesgo vinculado a la presencia de microorganismos patógenos e indicadores de calidad en alimentos y bebidas, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente para contribuir a garantizar alimentos inocuos a la población.

2.2. Objetivos Operativos

- Formular, ejecutar, realizar seguimiento y evaluar los Planes de Muestreo Microbiológico de Alimentos y Bebidas.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos o criterios microbiológicos aplicables a los alimentos y bebidas, según la reglamentación sanitaria vigente.
- Realizar intervenciones por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

El Invima y las Entidades Territoriales de Salud realizan la vigilancia sanitaria en alimentos y bebidas partiendo del enfoque de riesgo para definir la regularidad y frecuencia apropiadas para la recolección de datos, la selección de las matrices alimentarias de interés y tomar las decisiones y actuar cuando se identifican microorganismos patógenos o indicadores de calidad que comprometen la inocuidad o calidad de los alimentos.

La vigilancia sanitaria se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de matrices alimentarias para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

El control sanitario se enfoca en ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Las actividades de vigilancia sanitaria se basan en manuales y lineamientos documentados y acogidos en el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) de la Autoridad Sanitaria o del territorio, de forma que se realicen de manera uniforme por todos los inspectores de la entidad. En el caso puntual de las Entidades Territoriales de Salud, los documentos acogidos en MIPG se fundamentan en los diseñados por el Invima para dichas autoridades sanitarias.

La formulación de planes de muestreo debe ajustarse a las prioridades definidas en los planes de desarrollo y sujetos a los criterios establecidos en las normas técnicas - científicas para propósitos de inspección y verificación en el caso de diagnóstico y control de calidad y las pruebas de laboratorio con fines de vigilancia sanitaria.

Durante las visitas, cuando se considere necesario para verificar si los productos son aptos para el consumo humano, se podrán tomar muestras de alimentos o bebidas, aunque de forma general la toma de muestras se planificará desde los programas específicos de muestreo.

3.1. Vigilancia sanitaria

3.1.1. Establecimientos de fabricación, procesamiento de alimentos y bebidas nacionales e importados al país en los puertos y pasos de ingreso, competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

La toma de muestras de alimentos, bebidas y materias primas dentro del marco de las acciones de vigilancia sanitaria del Invima se lleva a cabo en cumplimiento de los planes de muestreo y lineamientos formulados por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la

Dirección de Alimentos y Bebidas. Este grupo técnico es responsable de la formulación ejecución, seguimiento y evaluación de los planes de muestreo.

Lo anterior de acuerdo con lo dispuesto en la CARACTERIZACIÓN PROCESO VIGILANCIA (IVC-VIG-CR001) orientada a realizar la planeación, ejecución, seguimiento, verificación y evaluación de las actividades de vigilancia sanitaria, basadas en un enfoque de riesgo, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad vigente y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

La formulación de los planes obedece principalmente al cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, a solicitudes de terceros países interesados en importar alimentos y bebidas de producción nacional, a la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, a la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, a las capacidades técnico-científicas, analíticas y de procesamiento de muestras del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas (LMAB) del Invima y a la necesidad normativa del país.

Las muestras son tomadas por los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) de la Dirección de Operaciones Sanitarias y en casos de contingencia, por funcionarios designados de la Dirección de Alimentos y Bebidas. De acuerdo con el alcance del plan de muestreo formulado, cuando se requiere tomar muestras en establecimientos de comercialización, éstas son tomadas por las Entidades Territoriales de Salud (ETS) bajo los lineamientos de Invima y son procesadas y analizadas en el LMAB del Invima.

A través de la ejecución de los planes de muestreo se adelantan acciones sistemáticas de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica frente a los resultados analíticos.

Se realiza la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de la ejecución de los planes de muestreo. Posteriormente el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, analiza e interpreta los resultados obtenidos y construye los informes de los planes de muestreo los cuales son difundidos a los tomadores de decisiones, así mismo, notifica a la Dirección de Operaciones Sanitarias para la definición y recomendación de medidas sanitarias de seguridad que deberían ser adoptadas.

De otra parte, durante las inspecciones sanitarias a los establecimientos competencia del Invima, se realizan tomas de muestras bajo el criterio técnico de los Inspectores, las cuales no obedecen a los Planes de Muestreo. Las mismas se realizan con el fin de verificar el cumplimiento de requisitos en los productos.

a. Fábricas de alimentos y bebidas

La toma de muestra de alimentos, bebidas y materias primas dentro del marco de las acciones de inspección, vigilancia y control del Invima se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido en el MANUAL DE INSPECCIÓN A FÁBRICAS DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN011), el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN SITIO (IVC-INS-PR001), el MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN02), el PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS (IVC-INS-PR002), y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

b. Plantas de beneficio animal, plantas de desposte, desprese y acondicionadores

Las directrices respecto a la vigilancia de patógenos e indicadores de la calidad en la carne y productos cárnicos comestibles se realiza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2690 de 2015, o aquella que la modifique.

Ante esto, se encuentra establecido la toma de muestras dentro de estos establecimientos en el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE Y ESTABLECIMIENTOS ACONDICIONADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES IVC-INS-MN003, bajo los lineamientos establecidos en MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN02), el PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS (IVC-INS-PR002), y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

c. Alimentos importados

El Invima, es el responsable de la identificación, evaluación y gestión de los riesgos asociados con el consumo de alimentos y bebidas a nivel nacional, por consiguiente, debe diseñar, implementar y evaluar un programa de vigilancia y control de los riesgos en alimentos y bebidas importados para consumo humano, específico por lote de producto. Para esto es requerido tener en cuenta lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPOSITOS (IVC-INS-PR004) y el INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN (IVC-INS-IN034).

Así como los LINEAMIENTOS PARA VIGILANCIA SANITARIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, PRODUCTOS IMPORTADOS, acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad del Invima.

3.1.2. Establecimientos de almacenamiento, distribución, preparación y expendio de alimentos y bebidas, competencia de las Entidades Territoriales de Salud

La formulación de los Planes de Muestreo por parte de las Entidades Territoriales de Salud del Orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría 1ª, 2ª, 3ª y Especial se realiza de acuerdo con el DOCUMENTO GUÍA DE CARACTERÍSTICAS GENERALES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD, formulado por Invima.

Estos planes se construyen de manera concertada entre el Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) o Distrital de Bogotá (para el caso del distrito capital) y los responsables de la fiscalización sanitaria de alimentos y bebidas de la Entidad Territorial de Salud (ETS).

Una vez concertados los planes de muestreo, estos se remitirán a la Red Nacional de Laboratorios del Invima al correo rn@invima.gov.co con el propósito de priorizar las asistencias técnicas que lleva a cabo el Invima a los LDSP y Distrital y Bogotá sobre las metodologías aplicadas y de evaluar las temáticas que requieren fortalecimiento en las jornadas de capacitación.



La formulación de los citados planes obedece principalmente al cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, a la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, a la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, a las prioridades identificadas en terreno, al conocimiento del territorio y a la capacidad analítica del LDSP o Distrital de Bogotá y de la Red Nacional de Laboratorios (RNL).

Las muestras son tomadas por inspectores de las Entidades Territoriales de Salud y procesadas y analizadas en los Laboratorios Departamentales de Salud Pública o Distrital de Bogotá.

Se realiza la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de la ejecución de los planes de muestreo. Posteriormente la Entidad Territorial de Salud, analiza e interpreta los resultados obtenidos y construye el informe del Plan de Muestreo, el cual es difundido a los tomadores de decisiones.

De otra parte, se realizan tomas de muestra que no obedecen a los Planes de Muestreo, sino que corresponden a la verificación sanitaria de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) y a la comprobación del cumplimiento de requisitos sanitarios en los productos, estas últimas bajo criterio del inspector.

Las muestras de alimentos y bebidas que conciernen a ETA se procesan y analizan en los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP) o Distrital de Bogotá o en el LMAB del Invima que es el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) en alimentos del país, cuando el LDSP no esté en funcionamiento o cuando no cuenta con la metodología analítica. En cuanto a la confirmación de bacterias, los LDSP deben enviar al LMAB del Invima todos los aislamientos positivos de *Salmonella spp.*, *Shigella sp.*, *Campylobacter sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Vibrio cholerae*, *Escherichia coli* O157:H7.

Adicionalmente, los LDSP deben enviar al LMAB del Invima los aislamientos positivos de *Salmonella spp.*, y *Listeria monocytogenes*, para la respectiva confirmación, serotipificación y susceptibilidad antimicrobiana en el medio de transporte adecuado.

Las acciones de toma de muestras de las Entidades Territoriales de Salud se llevan a cabo conforme a lo establecido en el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DEL SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>. En este documento se indica el proceso de vigilancia, conforme a la normatividad sanitaria, estipulando las acciones necesarias a desarrollar por parte de esta autoridad sanitaria.

La toma de muestra debe ceñirse conforme a lo indicado en el MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/29.+Manual+de+Toma+de+Muestras+de+Alimentos+y+Bebidas+para+LAS+ETS.pdf>.

Así mismo se hace uso del ACTA DE TOMA DE MUESTRAS diseñada por Invima para las Entidades Territoriales de Salud.

Lo anterior también aplica a los alimentos y bebidas nacionales e importados que ingresan al puerto del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

3.2. Control Sanitario

Con base en la ejecución de los planes de muestreo, en el escenario que se evidencie que un producto constituye un riesgo para la salud del consumidor, la autoridad sanitaria interviene aplicando las Medidas Sanitarias de Seguridad a que haya lugar sobre el establecimiento, producto o proceso, según corresponda.

Las citadas medidas se establecen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y se describen en la Sección 4 Régimen de Vigilancia y Control, Medidas Sanitarias y Sanciones. Capítulo 1. Creación del SIVIGILA. Título 8. Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Decreto 780 de 2016 (Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud).

El Invima frente a la identificación y reporte de resultados rechazados por inocuidad o indicadores de calidad, procede conforme a lo indicado en el PROCEDIMIENTO MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (IVC-INS-PR003), PROCEDIMIENTO ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL RELACIONADOS CON RESULTADOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DIRIGIDAS A GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL Y/O ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD (IVC-VIG-PR006), PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD (IVC-VIG-PR-002) y el INSTRUCTIVO PARA LA ATENCIÓN DE ALERTAS E INFORMACIONES RELACIONADAS CON INOCUIDAD DE ALIMENTOS, BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS PARA ALIMENTOS, MATERIALES DE ENVASE PRIMARIO Y EQUIPAMIENTOS (IVC-VIG-IN008).

En lo concerniente a las acciones de intervención en los establecimientos competencia de las Entidades Territoriales de Salud (ETS), se prioriza el establecimiento para adelantar visita de inspección sanitaria y verificar la prevención de los factores de riesgo relacionadas con el microorganismo o microorganismos identificados en los análisis de laboratorio. De acuerdo con el resultado de la inspección sanitaria se toman las acciones a que haya lugar.

Las Entidades Territoriales de Salud (ETS) frente a la identificación y reporte de resultados rechazados por inocuidad o indicadores de calidad, procede conforme a lo indicado en la Circular Externa 4000-3913-18 - Comunicación de información de eventos de interés en salud pública y acciones a seguir en emergencias y desastres (ayuda alimentaria) <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298143/Circular-Externa-4000-3913-18-Comunicaci%C3%B3n-de-informacion-de-eventos-de-interes-en-SP.pdf/58e56829-fd47-5f55-66ed-dbebd3028b9e?t=1563214163139> y a lo dispuesto en el capítulo de Vigilancia del MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DEL SALUD <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>



3.3. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Las actividades de fiscalización sanitaria relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos: **Tabla 1.**

Tabla 1. Objetos de Fiscalización sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos y Bebidas
Fabricación	Todos los grupos de alimentos de la Resolución 719 de 2015. Bebidas alcohólicas del Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021.
Envasado	
Almacenamiento y/o Distribución.	
Expendio.	
Preparación, Servido y Consumo.	
Importación	

Fuente: Invima, 2021.



4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 3. Sección I

Objetivo Operativo	Indicador
Formular, ejecutar, realizar seguimiento y evaluar los Planes de Muestreo Microbiológico de Alimentos y Bebidas.	$\frac{\text{MTPMMFI}}{\text{MPPMMFI}} \times 100$
	$\frac{\text{MTPMMFETS}}{\text{MPPMMFETS}} \times 100$
Verificar el cumplimiento de los requisitos o criterios microbiológicos aplicables a los alimentos y bebidas, según la reglamentación sanitaria vigente.	$\frac{\text{MRPMMI}}{\text{MAPMMI}} \times 100$
	$\frac{\text{MRPMMETS}}{\text{MAPMMETS}} \times 100$
Realizar intervenciones por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en las muestras tomadas en los planes de muestreo microbiológico de alimentos y bebidas.	$\frac{\text{IRRARPMMI}}{\text{TRARPMMABE}} \times 100$
	$\frac{\text{IRRARPMMETS}}{\text{TRARPMMABE}} \times 100$

Nota: Para el reporte de los indicadores se deben incluir las muestras destinadas a análisis microbiológico incluyendo aquellas que tengan análisis compartido con fisicoquímico, que se tomen en cumplimiento de los planes de muestreo formulados.



Descripción de Variables

MTPMMFI	Número de muestras tomadas de los planes de muestreo microbiológicos formulados por Invima.
MPPMMFI	Número de muestras programadas en los planes de muestreo microbiológicos formulados por Invima.
MTPMMFETS	Número de muestras tomadas de los planes de muestreo microbiológicos formulados por ETS.
MPPMMFETS	Número de muestras programadas en los planes de muestreo microbiológicos formulados por ETS.
MRPMMI	Número de muestras rechazadas de planes de muestreo microbiológicos Invima.
MAPMMI	Número de Muestras analizadas de Planes de Muestreo microbiológicos Invima.
MRPMMETS	Número de muestras rechazadas de los planes de muestreo microbiológicos de ETS.
MAPMMETS	Número de muestras analizadas de los planes de muestreo microbiológicos de ETS.
IRRARPMMI	Número de Intervenciones realizadas frente a resultados analíticos rechazados de los planes de muestreo microbiológicos - Invima.
TRARPMMABE	Total de resultados analíticos rechazados en el marco de los planes de muestreo microbiológicos de alimentos y bebidas ejecutados.
IRRARPMMETS	Número de Intervenciones realizadas frente a resultados analíticos rechazados de los planes de muestreo microbiológicos – ETS.



5. BIBLIOGRAFÍA

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. (2007). PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM) . Obtenido de CAC/GL 63-2007: <http://www.fao.org/3/a1552s/A1552S00.pdf>

Congreso de Colombia. (1979 de Julio de 1979). Ley 09 de 1979. Artículos 304 y 305. Por la cual se dictan medidas sanitarias. Colombia.

Organización Panamericana de la Salud. (OPS). (s.f.). PELIGROS BIOLÓGICOS. Obtenido de INOCUIDAD DE ALIMENTOS -CONTROL SANITARIO - HACCP.: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10838:2015-peligros-biologicos&Itemid=41432&lang=es

PROGRAMA 4



P4

VIGILANCIA SANITARIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS E INDICADORES DE CALIDAD, PRESENTES EN ALIMENTOS Y BEBIDAS.



INTRODUCCIÓN

“Los Contaminantes químicos son sustancias indeseables presentes en el alimento como resultado de las operaciones efectuadas en el cultivo de vegetales, en la cría de animales, en los tratamientos zoo o fitosanitarios, o como resultado de contaminación ambiental o de equipamientos usados en la elaboración y o conservación del alimento”. (Organización Panamericana de la Salud OPS., 2020).

“Los contaminantes químicos en alimentos pueden ocurrir naturalmente o ser adicionados durante el procesamiento. Compuestos químicos perjudiciales, en altos niveles, han sido asociados a casos agudos de Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA, y pueden ser responsables de enfermedades crónicas. La contaminación química puede ocurrir en cualquier etapa de la producción o del procesamiento de los alimentos”. (Organización Panamericana de la Salud OPS., 2020).

Estas sustancias cuando son consumidas en cantidades suficientes pueden inhibir la absorción y/o destruir nutrientes; son carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos; o son tóxicos y pueden causar enfermedad severa e incluso la muerte, debido a su efecto en el cuerpo humano”. (Organización Panamericana de la Salud OPS., 2020).

En Colombia se realiza la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos, con el fin de proteger la salud humana.

Los **Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR)** son un conjunto de acciones y medidas para los diferentes subsectores de alimentos, establecidas por las autoridades sanitarias competentes, con el objeto de vigilar y controlar los residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes que puedan estar presentes en los productos alimenticios producidos en el país o importados al territorio nacional, de acuerdo con las directrices emitidas en la **Resolución 770 de 2014**.

El **Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNVCR)** corresponde a la integración de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en alimentos.

De acuerdo con lo dispuesto en la citada normativa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en el marco de sus competencias, son las entidades responsables de formular, ejecutar, y realizar el seguimiento y evaluación de los PSVCR.

Para la formulación de los PSVCR, se tienen criterios como: i) basarse en los análisis de probabilidad de que en el producto objeto de los planes se detecte la presencia o excedencia de los niveles máximos permitidos de plaguicidas, medicamentos veterinarios o contaminantes químicos frente a lo establecido por la reglamentación sanitaria vigente o frente los requisitos que al respecto se establezcan en el ámbito internacional para la admisibilidad sanitaria de alimentos, ii) las prioridades existentes en función del riesgo de los productos por vigilar, iii) incluir a todos los actores de la cadena responsables de asegurar la inocuidad de los produc-



tos objeto de los planes, iv) los peligros que representan para la salud humana, los plaguicidas, medicamentos veterinarios o contaminantes químicos, v) los planes y/o programas sobre piensos y alimentos, así como los referentes a sanidad animal y/o vegetal, vi) la adopción de las buenas prácticas en todos los niveles del sistema de control y vii) el desarrollo de controles de trazabilidad por parte de la industria y de la autoridad sanitaria.

Por su parte, la **Resolución 4506 de 2013** establece los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud humana. La cual se modifica a través de la **Resolución 2671 de 2014** y **Resolución 3709 de 2015**.

A su vez, la **Resolución 1382 de 2013** establece los Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano. Así como la **Resolución 2906 de 2007** establece los límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR) en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.

De otra parte, la **Resolución 5296 de 2013** crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano (LERCON), la cual aplica a los productores, comercializadores, fabricantes, procesadores, importadores y exportadores de alimentos para consumo humano, y demás normatividad que establezca límites o niveles máximos de sustancias químicas en alimentos y bebidas.



1. MARCO LEGAL

- **Resolución 2906 de 2007.** “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.
- **Resolución 4506 de 2013.** “Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
- **Resolución 1382 de 2013.** “Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”.
- **Resolución 5296 de 2013.** “Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
- **Resolución 770 de 2014.** “Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”.
- **Resolución 2671 de 2014.** “Por la cual se modifica la Tabla 1 del artículo 4 de la Resolución número 4506 de 2013”.
- **Resolución 3709 de 2015.** “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014”.

Nota: Y demás normatividad vigente que establezca límites o niveles máximos de sustancias químicas presentes en alimentos y bebidas, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de la Sección I y aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Gestionar las acciones, en el marco de las competencias del Invima, tendientes a la mitigación del riesgo asociado a la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

2.2. Objetivos Operativos

- Formular, ejecutar, realizar seguimiento y evaluar los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR).
- Detectar o cuantificar en los alimentos y bebidas la presencia de agentes contaminantes y sustancias químicas no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la reglamentación sanitaria.
- Adelantar acciones de intervención derivadas de los incumplimientos detectados frente a la reglamentación sanitaria.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA VIGILANCIA SANITARIA

El Invima realiza la vigilancia sanitaria de los contaminantes químicos de acuerdo con la regularidad y frecuencia apropiadas, toma las decisiones y realiza las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

La vigilancia sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 1229 de 2013, se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

Para la formulación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR), se deben tener en cuenta las prioridades sanitarias y comerciales del país, con el fin de fortalecer la vigilancia sanitaria de contaminantes químicos.

Con base en la ejecución de los PSVCR, en el escenario que se evidencie que un producto constituye un riesgo para la salud del consumidor, la autoridad sanitaria interviene aplicando las Medidas Sanitarias de Seguridad a que haya lugar sobre el establecimiento, producto o proceso, según corresponda.

Las citadas medidas se establecen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y se describen en la Sección 4 Régimen de Vigilancia y Control, Medidas Sanitarias y Sanciones. Capítulo 1. Creación del SIVIGILA. Título 8. Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Decreto 780 de 2016 (Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud).

Independiente a la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad, en el caso de un hallazgo de excesos de residuos o contaminantes derivados de los planes nacionales de vigilancia y control, se adelantan las acciones correspondientes a la intervención frente al resultado analítico y además se dará cumplimiento con lo dispuesto en el INSTRUCTIVO PARA INGRESO Y EGRESO DE LA LISTA DE ESTABLECIMIENTOS CON HALLAZGOS DE EXCESOS DE RESIDUOS O CONTAMINANTES EN ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE LOS PLANES NACIONALES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS QUÍMICOS EN ALIMENTOS Y BEBIDAS (IVC-VIG-IN042), fundamentado en la Resolución 5296 de 2013.

3.1. Vigilancia Sanitaria

La vigilancia sanitaria de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos abarca los siguientes aspectos:

1. Formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR).
2. Dentro de la etapa de ejecución de los PSVCR, se desarrollan acciones de toma de muestras con propósitos de evaluación analítica, para las cuales los funcionarios a cargo se



apoyan en lo establecido en los siguientes documentos del Sistema de Gestión Integrado del Invima:

- MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN002).
- FORMATO ACTA DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (IVC-INS-FM012).
- FORMATO ACTA DE TOMA DE MUESTRAS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL (IVC-INS-FM085).
- FORMATO INFORME DE MUESTREO ALIMENTOS (IVC-VIG-FM059).
- ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS (RMVCQ) EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (IVC-INS-FM081).

Así mismo, el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos de Alimentos y Bebidas, formula en cada uno de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR) los lineamientos que establecen los procedimientos para la toma y envío de muestras y contienen las directrices necesarias para la ejecución de los PSVCR por parte de los funcionarios de los Grupos de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, Grupos de Trabajo Territorial y Oficina de Apoyo Nariño y de las entidades con las que se articule la ejecución de dichas actividades.

Adicionalmente, se elaboran y publican los informes de resultados de los PSVCR que incluyen de acuerdo con la Resolución 770 de 2014, los resultados obtenidos en la ejecución de las actividades dispuestas en los planes, el tipo y número de casos de incumplimiento detectados durante la ejecución de los planes y las conclusiones respecto su ejecución. El Invima en conjunto con los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Salud y Protección Social y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), realizan la correspondiente evaluación de los resultados de la ejecución de los PSVCR.

3.1.1. Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en alimentos (Vigencia 2021).

3.1.1.1. Origen vegetal

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de plaguicidas y metales en alimentos de origen vegetal (arroz).

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de plaguicidas en alimentos de origen vegetal- pulpa de frutas.

Plan nacional de vigilancia de Cadmio en productos derivados de cacao para consumo nacional y exportación (chocolate de mesa con o sin azúcar, cobertura de chocolate, chocolate de leche/barra de chocolate, cocoa o cacao en polvo con o sin azúcar).

3.1.1.2. Origen animal

Plan Nacional de Vigilancia y Control residuos medicamentos Veterinarios y contaminantes químicos en productos de Acuicultura.

Plan de control oficial en productos de la pesca para exportación a la Unión Europea.

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal - porcinos.

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina.

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar.

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina en plantas de beneficio del Proyecto de Interés Nacional y Estratégico (PINES).

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevos de gallina.

Plan de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche.

3.1.1.3. Alimentos procesados

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de mercurio total en atún enlatado.

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos procesados.

NOTA: Durante la vigencia del Plan Nacional de IVC se formularán e implementarán los PSVCR que se consideren necesarios para el cumplimiento de los objetivos del presente Programa.

3.2. Control Sanitario

Se considera como incumplimiento, resultado rechazado o no conforme para una muestra analizada, la presencia de sustancias prohibidas o no autorizadas o aquellas establecidas por la reglamentación sanitaria vigente que se encuentren en niveles superiores a los permitidos por dichas normas. Si se evidencian productos con resultados analíticos rechazados se procede a:

- a. Si el producto corresponde a productos de origen animal se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario ICA, para que adelante las acciones de inspección, vigilancia y control pertinentes en producción primaria. Asimismo, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se coordinan las acciones de inspección, vigilancia y control que deba ejecutar la Dirección de Operaciones Sanitarias, en los establecimientos fabricantes de los productos anteriormente mencionados que tengan vínculo con la muestra que arrojó el resultado rechazado.

- b. Si el producto corresponde a productos de origen vegetal (frutas o verduras o tubérculos y derivados de los mismos) se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario ICA, para que adelante las acciones de inspección, vigilancia y control pertinentes en producción primaria. Asimismo, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se coordinan las acciones de inspección, vigilancia y control que deba ejecutar la Dirección de Operaciones Sanitarias, en los establecimientos fabricantes que tengan vínculo con la muestra que arrojó el resultado rechazado.
- c. Si es un alimento o bebida diferente a productos de origen animal, se notifica al fabricante y/o importador, y desde la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se coordinan las acciones de inspección, vigilancia y control que deba ejecutar la Dirección de Operaciones Sanitarias, en los establecimientos fabricantes que tengan vínculo con la muestra que arrojó el resultado rechazado.
- d. Se prioriza Inspección Sanitaria al fabricante del producto.
- e. Si se evidencia que hay existencias del producto en comercialización se realiza la recogida del producto.
- f. En cabeza del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica se adelantan las gestiones correspondientes para establecer la pertinencia o no de emitir una Alerta Sanitaria sobre el producto implicado. Estas alertas están encaminadas a informar a la población con el fin de que eviten la compra y consumo del producto y a las Entidades Territoriales de Salud para que se adelante la búsqueda activa del producto en comercialización.

3.3. Objetos de Vigilancia Sanitaria

Las actividades de vigilancia sanitaria relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos. **Tabla 1.**

Tabla 1. Objetos de Vigilancia Sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos
Fabricación. Envasado. Almacenamiento y/o Distribución. Expendio. Preparación, Servido y Consumo.	Todos los grupos de alimentos incluidos en la Resolución 719 de 2015.

Fuente: Invima, 2021.



4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la Tabla 2.

Tabla 2. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 4. Sección I

Objetivo Operativo	Indicador
Formular, ejecutar, realizar seguimiento y evaluar los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR).	$\frac{PNSVCRAE}{PNSVCRAF} \times 100$
Detectar o cuantificar en los alimentos y bebidas la presencia de agentes contaminantes y sustancias químicas no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la reglamentación sanitaria.	$\frac{MRNCIPNSVCR}{MAPNSVCR} \times 100$
Adelantar acciones de intervención derivadas de los incumplimientos detectados frente a la reglamentación sanitaria.	$\frac{AIRANC}{RANCPNSVCR} \times 100$

Fuente: Invima, 2021.

Descripción de Variables

PNSVCRAE	Número de planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos en alimentos (PNSVCR) ejecutados.
PNSVCRAF	Número de planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos en alimentos (PNSVCR) formulados.
MRNCIPNSVCR	Número de muestras con resultados no conformes identificadas en los PNSVCR.
MAPNSVCR	Número de muestras analizadas en todos los PNSVCR.
AIRANC	Número de acciones de intervención ⁶ adelantadas frente a resultados analíticos no conformes.
RANCPNSVCR	Número de resultados analíticos no conformes en el marco de los planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos en alimentos (PNSVCR) ejecutados.

⁶ Acciones de Intervención: Contempla las actividades de IVC realizadas por el Invima y las comunicaciones de los resultados no conformes a otras autoridades sanitarias competentes.



5. BIBLIOGRAFÍA

Organización Panamericana de la Salud OPS. (29/10/2020). Peligros químicos. Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario - HACCP. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10849:2015-peligros-quimicos&Itemid=41432&lang=en

PROGRAMA 5



P5

INTERVENCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS INVOLUCRADOS EN ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA).



INTRODUCCIÓN

Se considera a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), como una importante carga de enfermedad a nivel internacional. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, en el mundo, la incidencia anual de diarreas es de 1.500 millones de casos, y además informó que 3 millones de niños menores de cinco años mueren anualmente por esta causa. (Instituto Nacional de Salud, 2020).

La primera estimación de la carga mundial de las enfermedades de transmisión alimentaria muestra que casi 1 de cada 10 personas enferman cada año al ingerir alimentos contaminados y 420.000 mueren como consecuencia de estas enfermedades. (Instituto Nacional de Salud, 2020).

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) constituyen un problema de salud pública creciente en todo el mundo, se definen como el síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua, que contengan agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupos de población. (Instituto Nacional de Salud, 2020).

Estas enfermedades se dividen en Infecciones alimentarias e Intoxicaciones alimentarias. Las Infecciones Alimentarias son las ETA producidas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos, que en la luz intestinal pueden multiplicarse o lisarse y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas. Las Intoxicaciones alimentarias son las ETA producidas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o de productos metabólicos de microorganismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo. (Instituto Nacional de Salud, 2020).

Los brotes pueden involucrar números diferenciado de casos (un individuo afectado es lo que se entiende como “caso”) (Organización Panamericana de la Salud). Se han descrito alrededor de 250 agentes causantes de ETA, entre los que se incluyen bacterias, virus, hongos, parásitos, priones, toxinas y metales pesados. Los cambios en los hábitos alimentarios de la sociedad, comidas fuera del hogar, expendio de comidas preparadas y comidas rápidas, son factores que contribuyeron al incremento de las ETA. (Instituto Nacional de Salud, 2020).

En Colombia la verificación de las condiciones sanitarias de los establecimientos involucrados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos está a cargo de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª e Invima, como parte de las acciones de vigilancia epidemiológica.



1. MARCO LEGAL

- Ley 9 de 1979. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.
- Ley 1122 de 2007. *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 780 de 2016. *“Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.”*
- Resolución 1229 de 2013. *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”*.
- Resolución 2674 de 2013. *“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”*.
- Resolución 1619 de 2015. *“Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad”*.
- Resolución 719 de 2015. *“Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”*.

Nota: Así como la reglamentación específica por tipo de producto, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de la Sección I.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Fortalecer las acciones de Inspección Vigilancia y Control Sanitario en los establecimientos implicados en las notificaciones de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) en el territorio nacional.

2.2. Objetivos Operativos

- Notificar al Invima la información de productos de su competencia, asociados a brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).
- Dar atención a las notificaciones sanitarias de brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos mediante acciones de inspección sanitaria e identificación de factores de riesgo de ETA.
- Realizar intervenciones por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

La fiscalización sanitaria se realiza desde cada uno de los subprocesos de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

La inspección sanitaria comprende desde la programación de la visita bajo enfoque de riesgo y preventivo hasta la ejecución de la misma y la emisión del concepto sanitario.

La vigilancia sanitaria se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de matrices alimentarias para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

El control sanitario se enfoca en ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Los actores del sistema de vigilancia de las ETA son las instituciones de salud que realizan la notificación, las entidades territoriales del nivel municipal, distrital y departamental; así como las poblaciones especiales (comunidades indígenas) y confinadas (establecimientos educativos, penitenciarios, militares, seminarios, hogares geriátricos, entre otros), Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La notificación se realiza desde la Unidad Primaria Generadora de Datos (UPGD) y desde la Unidad Informadora (UI) a la Unidad Notificadora Municipal (UNM) o Distrital respectiva, y de inmediato a la Unidad Notificadora Departamental, desde ésta al Instituto Nacional de Salud – INS (Grupo de Gestión de Riesgo y Respuesta Inmediata y Comunicación del Riesgo eri@ins.gov.co) y en simultáneo al Centro Nacional de Enlace (cne@minsalud.gov.co) y al nivel central de INVIMA(eta@invima.gov.co), Desde el nivel nacional el INVIMA retroalimentará la información a sus grupos de trabajo en las Entidades Territoriales del nivel departamental; por su parte las secretarías de salud municipal harán retroalimentación a las UI y UPGD. (Instituto Nacional de Salud, 2020).

Tener en cuenta que los brotes de ETA que involucren población cerrada o cautiva, congregaciones de personas; brotes donde estén implicados productos alimenticios con alto volumen de comercialización o brotes que cumplan con criterios establecidos en el Reglamento Sanitario Internacional – RSI contemplados como inusitados e imprevistos, requieren de notificación inmediata al SIVIGILA y al CNE.

3.1. Vigilancia Sanitaria

3.1.1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

En el Invima los reportes de las ETA (incluye infecciones e intoxicaciones alimentarias), son recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas, por medio electrónico al correo eta@invima.gov.co o físico proveniente de: Entidades Territoriales de Salud ETS, Instituto Nacional de Salud INS, Centro Nacional de Enlace CNE, medios de comunicación o usuarios, Grupos de Trabajo Territorial u Oficina de Apoyo.

El Invima, una vez notificado de un producto implicado en un brote de ETA da cumplimiento a lo dispuesto en el INSTRUCTIVO PARA LA INTERVENCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS INVOLUCRADOS EN ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS ETA (IVC-VIG-IN007) con el objetivo de hacer intervención en los establecimientos fabricantes de alimentos y bebidas involucrados en los reportes.

El Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica notifica a los Grupos de Trabajo Territorial u Oficinas de Apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, con copia al funcionario designado de la Dirección de Operaciones Sanitarias con el fin de realizar visita de inspección al establecimiento fabricante de acuerdo con el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN SITIO (IVC-INS-PR001).

3.1.2. Entidades Territoriales de Salud

Una vez la Entidad Territorial de Salud ha sido notificada de la ocurrencia de un posible brote de Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), prioriza el establecimiento implicado para adelantar visita de inspección sanitaria con el fin de verificar la prevención de los factores de riesgo de ETA.

La intervención sanitaria por parte de la Entidad Territorial de Salud en el establecimiento implicado (establecimiento de preparación, expendio u hogar) donde los alimentos y bebidas fueron elaborados y/o suministrados se realiza de acuerdo PROCEDIMIENTO INTERNO DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD formulado en torno a lo dispuesto en el PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA-INVESTIGACIÓN DE BROTE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS del Instituto Nacional de Salud y la Circular Externa 4000-3913-18 - Comunicación de información de eventos de interés en salud pública y acciones a seguir en emergencias y desastres (ayuda alimentaria) <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298143/Circular-Externa-4000-3913-18-Comunicaci%C3%B3n-de-informacion-de-eventos-de-interes-en-SP.pdf/58e56829-fd47-5f55-66ed-dbebd3028b9e?t=1563214163139>, emitida por Invima.

Las verificaciones que adelantan las Entidades Territoriales de Salud (ETS) en los establecimientos implicados en Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) se realizan de acuerdo con el MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Versión 1.0, <https://www.Invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf> y deben quedar consignadas en el

Actas de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo de acuerdo con el tipo de establecimiento, diseñadas y emitidas por Invima para las ETS.

En caso de encontrar existencias de los alimentos o bebidas implicados en el brote de ETA se realizan tomas de muestra las cuales se analizan en los Laboratorios Departamentales de Salud Pública o Distrital de Bogotá o en el Laboratorio Nacional de Referencia del Invima, cuando el LDSP no esté en funcionamiento o cuando no cuente con la metodología analítica.

En el caso que el municipio donde se presenta la ETA no tiene la capacidad para atender el brote, debe informar de manera inmediata al nivel departamental y si es necesario, al nivel nacional, con el fin de apoyar oportunamente la investigación de campo.

Si dentro de alimentos implicados se evidencian productos procesados, que sean competencia del Invima y se identifica la información del fabricante o importador del alimento o bebida, la Entidad Territorial de Salud notifica al Invima al correo electrónico eta@invima.gov.co, para que se adelanten las acciones a que haya lugar en el marco de sus competencias.

3.2. Control Sanitario

Con base en la inspección sanitaria realizada y los resultados analíticos de los productos implicados, en el escenario que se evidencie que un alimento o bebida constituye un riesgo para la salud del consumidor o se evidencian incumplimientos a la reglamentación, la autoridad sanitaria interviene aplicando las Medidas Sanitarias de Seguridad a que haya lugar sobre el establecimiento, producto o proceso, según corresponda.

Las citadas medidas se establecen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y se describen en la Sección 4 Régimen de Vigilancia y Control, Medidas Sanitarias y Sanciones. Capítulo 1. Creación del SIVIGILA. Título 8. Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Decreto 780 de 2016 (Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud).

El Invima frente a la identificación de productos que no cumplen con la reglamentación sanitaria, procede conforme a lo indicado en el PROCEDIMIENTO MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (IVC-INS-PR003).

EL MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Versión 1.0, brinda orientaciones a las Entidades Territoriales de Salud en la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad. <https://www.Invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>

Para la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad las Entidades Territoriales de Salud hacen uso de los formatos diseñados por Invima y acogidos mediante Resolución Invima 2015048290 del 30 de noviembre de 2015. <https://www.Invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>.



3.3. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Las actividades de fiscalización sanitaria relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos: **Tabla 1.**

Tabla 1. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos y Bebidas
Fabricación. Envasado. Almacenamiento y/o Distribución. Expendio. Preparación, Servido y Consumo. Importación.	Todos los grupos de alimentos incluidos en la Resolución 719 de 2015.

Fuente: Invima, 2021

4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la **Tabla 2**:

Tabla 2. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 5. Sección I

Objetivo Operativo	Indicador
Notificar al Invima la información de productos de su competencia, asociados a brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).	$\frac{\text{NETARETSIPII}}{\text{TETARETSPII}} \times 100$
Dar atención a las notificaciones sanitarias de brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos mediante acciones de inspección sanitaria e identificación de factores de riesgo de ETA.	$\frac{\text{ASRETSRETA}}{\text{TETARETS}} \times 100$
	$\frac{\text{ASRIRETA}}{\text{TETAAIRI}} \times 100$
Realizar intervenciones por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	$\frac{\text{MSSAEIETAI}}{\text{TETAAIRI}} \times 100$
	$\frac{\text{MSSAEIETAETS}}{\text{TETARETS}} \times 100$

Fuente: Invima, 2021

Descripción de Variables

NETARETSIPII	Número de notificaciones de ETA realizadas por las ETS al Invima con productos industrializados implicados.
TETARETSPII	Total de ETA reportadas a la ETS con productos industrializados implicados.
ASRETSRETA	Número de atenciones sanitarias realizadas por ETS frente reportes de ETA.
TETARETS	Total de ETA Reportadas a la ETS.
ASRIRETA	Número de atenciones sanitarias realizadas por Invima frente reportes de ETA.
TETAAIRI	Total de ETA por alimentos industrializados reportadas al Invima.
MSSAEIETAI	Número de medidas sanitarias de seguridad aplicadas en establecimientos implicados en ETA – Invima.
MSSAEIETAETS	Número de medidas sanitarias de seguridad aplicadas en establecimientos implicados en ETA – ETS.



5. BIBLIOGRAFÍA

- FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2014). DOCUMENTO DE ESTADO ACTUAL DEL SISTEMA NACIONAL DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 1229 de 2013. Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Circular 046 de 2016. Lineamientos complementarios para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos y bebidas destinados al consumo humano. Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (16/04/2021). Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social.: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/PDSP.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud OPS. (29/10/2020). Peligros químicos. Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario - HACCP. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10849:2015-peligros-quimicos&Itemid=41432&lang=en