

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

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

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

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

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

**VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS.** Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continúa, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con éstas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

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

## TÍTULO II

### CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

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

## CAPÍTULO I

### EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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

*21-7-2013*

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

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

**1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.**

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

**2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

- 2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- 2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.
- 2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.
- 2.5. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.
- 2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

*[Handwritten signature]*

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

- 2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.
- 2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.
- 2.9. En los establecimientos contemplados en el presente título, no se permite el almacenamiento de elementos, productos químicos o peligrosos ajenos a las actividades propias realizadas en este.

### **3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.**

- 3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.
- 3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.
- 3.4. El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.
- 3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:
  - 3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.
  - 3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.
  - 3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.
  - 3.5.4. Deben estar debidamente identificado e indicada su capacidad.

*[Handwritten signature]*

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

#### **4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS.**

- 4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.
- 4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con éste.

#### **5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.**

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

#### **6. INSTALACIONES SANITARIAS**

- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidor, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.
- 6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

- 6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.
- 6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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

## **1. PISOS Y DRENAJES**

- 1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- 1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.
- 1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.
- 1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

## **2. PAREDES**

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

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

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

### **3. TECHOS**

- 3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
- 3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.
- 3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

### **4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS**

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

### **5. PUERTAS**

- 5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre éstas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.
- 5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

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

- 6.1. Éstas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

6.2. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de hongos y el desprendimiento superficial.

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

## 7. ILUMINACIÓN

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

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

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

## 8. VENTILACIÓN

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

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

## CAPÍTULO II

### EQUIPOS Y UTENSILIOS

**Artículo 8. Condiciones generales.** Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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

25

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

*[Handwritten signature]*



Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.
4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.
5. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

### CAPÍTULO III

#### PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

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

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, éstas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

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

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

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

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

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste.
2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, éste debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.
3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.
4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.
6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando éste se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.
7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.
10. De ser necesario el uso de guantes, éstos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

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

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.
12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
13. Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.
14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

#### CAPÍTULO IV

##### REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

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

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando ésta lo requiera.
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.
4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

*26/7/13*

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.
6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.
8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.
2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.
4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.
5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

- como, tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.
  3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:
    - 3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 2°C.
    - 3.2. Mantener el alimento en estado congelado.
    - 3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).
    - 3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando éstos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
  4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.
  5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/- 2°C según sea el caso.
  6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

---

7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, éste debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.
8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.
10. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.
11. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reenvase, reelaboración, reproceso, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

*22/7/2013*

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
2. Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.
3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.
4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.
5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

## CAPÍTULO V

### ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

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

**Artículo 22. Sistema de control.** Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:



Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

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

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

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

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

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

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