



## Decreto 3075 de 1997

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 3075 DE 1997

(Diciembre 23)

[Derogado por el art. 21, Decreto Nacional 539 de 2014.](#)

Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 9 de 1979.

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

[Ver Resolución del Min. Salud 604 de 1993](#), [Ver Fallo del Tribunal Administrativo de Cundinamarca 434 de 2010](#)

Artículo 1.- *Ámbito de Aplicación.* La salud es un bien de interés público. En consecuencia las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos;

A todas las actividades de fabricación, procesamiento preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional;

A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano;

A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos; sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

Artículo 2.-

*Definiciones.* Para efectos del presente Decreto se establecen las siguiente definiciones:

Actividad acuosa.

(Aw): en la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

Alimento:

Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

Alimento adulterado:

El alimento adulterado es aquel:

Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;

Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas;

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

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

Alimento alterado:

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

Alimento contaminado:

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

Alimento de mayor riesgo en salud pública:

Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Alimento falsificado:

Alimento falsificado es aquel que:

Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

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

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

Alimento perecedero:

El alimento, que en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en

un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

**Ambiente:**

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

**Autoridad sanitaria competente:**

Por autoridad competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto.

**Buenas prácticas de manufactura:**

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Biotecnología de tercera generación:**

Es la rama de la ciencia basada en la manipulación de la información genética de las células para la obtención de alimentos.

**Certificado de inspección sanitaria:**

Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

**Desinfección - descontaminación:**

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

**Diseño sanitario:**

Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

**Embarque:**

En la calidad de materia prima o alimento que se transporta en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

**Equipo:**

Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajilla y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

**Expendio de alimentos:**

Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

**Fábrica de alimentos:**

Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

**Higiene de los alimentos:**

Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

**Infestación:**

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

**Ingredientes primarios:**

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

**Ingredientes secundarios:**

Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

**Limpieza:**

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

**Manipulador de alimentos:**

Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

**Materia prima:**

Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

**Insumo:**

Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

**Proceso tecnológico:**

Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

**Registro sanitario:**

Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

**Restaurante o establecimiento de consumo de alimentos:**

Es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

**Sustancia peligrosa:**

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

**Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos:**

Es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

Artículo 3.-

*Alimentos de Mayor Riesgo en Salud Pública.* Para efectos del presente Decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

Carne, productos cárnicos y sus preparados.

Leche y derivados lácteos.

Productos de la pesca y sus derivados.

Productos preparados a base de huevo.

Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente (pH>4.5).

Alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo.

Agua envasada.

Alimentos infantiles.

Parágrafo 1.-

Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

Parágrafo 2.-

El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 4.-

*Mataderos.* Los mataderos se considerarán como fabricas de alimentos y su funcionamiento obedecerá a lo dispuesto en el Título V de la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 5.-

*Leche.* La producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche se regirán por la Ley 9 de 1979 y los Decretos reglamentarios 2437 de 1983, 2473 de 1987 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 6.-

*Obligatoriedad de dar Aviso a la Autoridad Sanitaria.* Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal o definitivo del mismo para efectos de la vigilancia y control sanitarios.

## TÍTULO II

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

Artículo 7.-

*Buenas Prácticas de Manufactura.* Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento; transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente Decreto.

## CAPÍTULO I

### Edificación e instalaciones

Artículo 8.-

Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

Localización y accesos.

Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;

Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad;

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 estacionamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

Diseños y construcción.

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;

La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional 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;

Los diversos locales o 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;

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

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;

Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;

No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente Decreto.

Abastecimiento de agua.

El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud;

Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva;

II) 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;

Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizará conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Disposición de residuos líquidos.

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

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

Disposición de residuos sólidos.

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;

El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

Instalaciones sanitarias.

Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal;

Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras,

Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas;

Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. 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;

Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura ni inferior a 80C.

Artículo 9.-

*Condiciones Específicas de las Áreas de Elaboración.* Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

Pisos y drenajes:

Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, residentes, no porosos, impermeables, no

absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario;

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 al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior;

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 la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

Paredes.

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

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

Techos.

Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento;

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

Ventanas y otras aberturas.

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación;

Puertas.

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 no deben ser mayores del 1 cm;

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 autocerrables en los posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciables deseadas.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

Estas 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;

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 mohos y el descamado superficial;

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.



Iluminación.

Los establecimientos objeto del presente Decreto tendrá una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas;

La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:

540 lux (59 bujía - pie) en todos los puntos de inspección;

220 lux (20 bujía - pie) en locales de elaboración, y

110 lux (10 bujía - pie) en otras áreas del establecimiento;

Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser de tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

Ventilación.

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

Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

## CAPÍTULO II

### Equipos y utensilios

Artículo 10.- *Condiciones Generales.* Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo de alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Artículo 11.-

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

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre éstas o de éstas con el alimento, a menos que éste o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierra u otros que resulten de riesgo para la salud;

Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no obstante y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrá emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica;

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección;

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;

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;

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;

En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodeo;

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

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 lavables;

Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles;

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

Artículo 12.-

*Condiciones de Instalación y Funcionamiento.* Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

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;

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, limpieza y mantenimiento;

Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad de un 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 captar muestras del alimento;

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;

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.

Personal manipulador de alimentos

Artículo 13.- *Estado de Salud.*

El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deberá 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 manipulan. La dirección de la empresa tomará las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año;

La dirección de la empresa tomará las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna 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 deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

Artículo 14.-

*Educación y Capacitación.*

Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos;

Las empresas deberán 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. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, 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, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrá en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificará el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa;

Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos;

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

Artículo 15.-

*Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección.* Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

Mantener una esmerada 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;

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, este 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;

Lavarse las manos con agua y jabón, 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;

Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas;

Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte;

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

De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados en el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c);

Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento;

No se permite utilizar 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;

No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento;

El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos;

Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente capítulo.

#### CAPÍTULO IV

##### Requisitos higiénicos de fabricación

Artículo 16.-

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

Artículo 17.-

*Materias Primas e Insumos.* Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos;

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;

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

Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo el uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes;

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

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;

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 18.-

*Envases.* Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud;

El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación;

No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener;

Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados;

Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

Artículo 19.-

*Operaciones de Fabricación.* Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento;

Se deben establecer 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 del alimento, materiales de empaque o del producto terminado;

Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en condiciones que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como:

Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4C (39F).

Mantener el alimento en estado congelado.

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

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.

Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa ( $A_w$ ), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos;

Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas (>60) o bajas (

---

*Fecha y hora de creación: 2025-01-15 01:03:34*