

## QUE NOS DICE LA NORMATIVA COLOMBIANA CON RESPECTO A LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS

**Autor**

**Ana Cecilia Vélez Castro**

Bacterióloga y Laboratorista Clínica

Magister Gestión de la Calidad de Alimentos

En Colombia la inocuidad es manejada por entes gubernamentales, teniendo al Ministerio de Protección Social como encargado de regular los aspectos sanitarios de calidad e inocuidad alimentaria, función que ejerce mediante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Instituto Nacional de Salud (INS). Además, se cuenta con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) los cuales manejan la protección y la regulación sanitaria agropecuaria, y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y Comercio que establecen el marco de acción para las entidades que componen el Sistema Nacional de Normalización, certificación y metrología. Y el encargado de definir las normas técnicas colombianas es el Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación (ICONTEC). (Castellanos, Villamil, Romero, 2004. 295-296).

### **Normativa de alimentos en Colombia.**

En el ámbito nacional la normativa de alimentos se encuentra definida en códigos sanitarios y alimentarios, donde los responsables de su cumplimiento son los Ministerios que se encuentran involucrados, y estos al mismo

tiempo emiten los decretos, resoluciones y acuerdos que deben ser cumplidos en las etapas de cultivo, recolección, elaboración, procesamiento y distribución de los diferentes productos alimenticios. Es por esto que desde el año 2005 se han definido una serie de políticas que tienen como objetivo mejorar las condiciones sanitarias del país y a partir de esta proteger la salud y la vida de las personas, y propiciar mecanismos para que los productos alimenticios producidos en el país se puedan mover en mercados internacionales. Estas políticas son la base para la elaboración de un sin número de productos en el país y es de donde parte que las empresas productoras de alimentos se incentiven a trabajar teniendo condiciones higiénicas que no solo aporten valor a los productos, sino que también le confieran características a los alimentos donde se minimicen o se erradique todo tipo de condiciones y eventos que puedan afectar la salud del consumidor. (Ortiz, Martínez. 2011, 39-42).

Actualmente en Colombia existen diversidad de normas y directrices que aplican al sector agroalimentario, algunas de obligatorio cumplimiento y otras de libre elección. Todas ellas enmarcadas en un contexto de la inocuidad

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83

[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)

[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)

alimentaria, la calidad y la satisfacción del cliente en cuanto a las condiciones en que los alimentos lleguen al consumidor. La calidad e inocuidad alimentaria se han convertido en un punto de interés que tiene en la mira a todos los productores y comerciantes de productos alimentos y materias primas para el consumo humano, sin dejar de lado la exigencia del consumidor final que cada vez se va posicionando más en el medio que se desenvuelve.

La legislación alimentaria en Colombia parte con la Ley 09 de 1979 o Código Sanitario Nacional, donde el Título V es reglamentado por el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013. Esta normativa es aplicable a las empresas productoras, procesadoras y comercializadoras de alimentos y debe ser cumplida obligatoriamente para poder estar en el medio; pero es una responsabilidad compartida ya que el gobierno propone y dicta las reglas y las empresas de alimentos son quienes las aplican y cumplen lo dispuesto. Dichas normas son dispuestas por el Ministerio de Protección Social y de Salud, las cuales deben ser acatadas y cumplidas en totalidad para certificar las buenas prácticas de elaboración que indican que un producto es inocuo y apto para el consumo humano, son la base de un sistema de inocuidad alimentaria, no pueden pasarse por alto, pero en el momento de optar por el registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria es necesario tener presente:

“Entra en vigencia la Resolución 2674 de 2013, por lo que dada la competencia atribuida al Ministerio, con la modificación parcial realizada por el artículo 126 parágrafo 1 del Decreto Ley 019 de 2012 a las Leyes 09 de

1979 y 100 de 1993, en cuanto al requisito de obtener Registro Sanitario — RS, Permiso Sanitario — PS o Notificación Sanitaria — NS de acuerdo al riesgo en salud pública para la comercialización de alimentos en el territorio nacional, quedan derogadas las disposiciones de los Decretos 3075 de 1997 y los actos modificatorios Decretos 1270 de 2002 y 4764 de 2005; 612 de 2000 y 4444 de 2005 que resultan incompatibles con la regulación en ella expedida”. (Circular 031 de 2015).

De aquí parte el seguimiento que debe realizar el INVIMA y entre sus funciones encontramos. (Decreto 3075 de 1997) (Resolución 2674 de 2013).

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adiciónen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
- Certificar en buenas prácticas de manufactura (BPM) y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83  
[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)  
[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)

de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

**Decreto 3075 de 1997 y Resolución 2674 de 2013:** aplican en todo el territorio nacional a los sectores que están relacionados con alimentos, involucran desde la obtención la producción hasta la comercialización del producto ya terminado, incluyendo restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos. Son de carácter obligatorio su cumplimiento, no es negociable ninguno de los ítems que componen sus estructuras. Definen dentro su estructura las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se deben cumplir, tener diseñadas, estructuradas e implementadas dentro de las empresas. Al mismo tiempo documentan las directrices para optar por un registro sanitario, sobre las importaciones de materia prima para la elaboración de alimentos, exportaciones de productos alimenticios, vigilancia sanitaria y las medidas sanitarias de inocuidad, procedimientos y sanciones.

Las empresas de alimentos que estén relacionadas con carnes, productos cárnicos y sus derivados se excluyen de la Resolución 2674 de 2013 a y les aplica lo definido en el Decreto 3075 de 1997 y las directrices o normas establecidas para cada uno de ellos como son el Decreto 1500 de 2007, el cual ha sido modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y todas aquellas normas que los modifiquen, les adicionen o los sustituyan.

Cabe resaltar que el Decreto 539 de 2014 “ por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de

alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior”, define todos los trámites y requisitos que deben tener en cuenta las empresas de alimentos que deseen y quieran importar y exportar los productos alimenticios, de antemano se deben cumplir con los requisitos sanitarios y de producción del país de origen, y el cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana como son el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013.

El contenido del Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 hacen referencia a todas las condiciones mínimas basadas en las BPM, las cuales se describen a continuación:

- Capítulo I, condiciones de higiene en la fabricación de alimentos: se mencionan las características que debe tener una planta procesadora de alimentos en cuanto a las edificaciones e instalaciones, su localización, diseño y construcción, como es su abastecimiento de agua, la disposición final de residuos sólidos y líquidos, instalaciones sanitarias, pisos y drenajes, paredes, techos, ventanas, puertas, escaleras, elevadores y estructuras como rampas y plataformas, iluminación y ventilación.
- Capítulo II, equipos y utensilios: relaciona todo lo concerniente a como se deben instalar, como es el funcionamiento y el mantenimiento de los equipos y utensilios utilizados en la elaboración y empaque de los alimentos, los cuales deben ser resistentes al uso, la corrosión a los agentes de limpieza y desinfección, poseer acabado liso, no

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83  
[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)  
[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)

poroso, no absorbente, de fácil limpieza o de estructura desmontable, no estar recubiertos de material que pueda contaminar el alimento. Deben estar ubicados e instalados según la secuencia lógica del proceso, con los instrumentos y accesorios necesarios que permitan verificar la medición y las variables del proceso. Los equipos que requieran para su funcionamiento lubricantes, estas deberán ser sustancias permitidas y evitar la contaminación del producto.

- Capítulo III, personal manipulador de alimentos: teniendo en cuenta que el manipulador de alimentos está en constante contacto con los alimentos se debe tener un control sobre él en cuanto su estado de salud. La organización debe contar con un plan de capacitación continuo y permanente por medio del cual se le haga tomar conciencia de la importancia de la responsabilidad que tiene el manipulador en el proceso, y estos a su vez deben tener formación en educación sanitaria en BPM, el manipulador debe conocer los puntos críticos del proceso y las acciones correctiva a tomar cuando se presenten desviaciones. Además, se documentan todas las prácticas higiénicas y medidas de protección que deben tener los manipuladores de alimentos en cuanto a la ropa de trabajo, su presentación personal, el uso de anillos, aretes, pulseras.
- Capítulo IV, requisitos higiénicos de fabricación: se hace relación a todas aquellas condiciones que deben tenerse en cuenta con respecto a las materias primas e insumos que se utilizan para la elaboración de los alimentos, como se

debe realizar su adquisición y recepción, como debe ser su almacenamiento, los envases utilizados para el empaque de los productos que condiciones deben tener, en el proceso de fabricación del alimento se debe establecer procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos se deben dejar registros. En las operaciones de envasado y embalado a partir del lote, la fecha de vencimiento o fabricación se debe permitir y garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados como las materias primas utilizadas para su elaboración, tener en cuenta la contaminación cruzada y que se hace para evitarla; tener registros de elaboración y producción de los alimentos con sus respectivas fechas. Las materias primas deben ser recibidas de modo que se evite su contaminación y deben estar identificadas de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 y los insumos debe cumplir con la Resoluciones 1506 de 2011 y/o 683 de 2012 o aquellas que lo sustituyan, las materias primas deben tener una ficha técnica y estar a disposición de las autoridades; Los envases y embalajes deben cumplir con la normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social como son la Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, 834 y 835 de 2013 o aquellas que lo sustituyan, y aquellos que estén en contacto con los alimentos antes de su empaque final deben estar limpios, en buen estado y debidamente desinfectados.

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83  
[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)  
[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)

- Capítulo V, aseguramiento y control de calidad: la empresa debe contar con un sistema de aseguramiento y control de calidad el cual sea preventivo y debe contener especificaciones sobre las materias primas y producto terminado; documentación referente a la planta, equipos y al proceso; planes de muestreo y procedimientos de laboratorio. Se recomienda aplicar el sistema de inocuidad alimentaria mediante análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) u otro sistema similar el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación. Las empresas que laboren alimentos de mayor riesgo para la salud pública deberán tener acceso a laboratorios de análisis el cual puede ser propio o externo y estos deben cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985 o aquella que lo modifique o sustituya. Los propietarios de los establecimientos deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de las variables críticas del proceso para lo cual se debe contar con un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición relacionados con la inocuidad del producto.
- Capítulo VI, saneamiento: en este capítulo se definen los programas que deben ser implementados para dar cumplimiento con el programa de saneamiento, como son programa de limpieza y desinfección, programa de desechos sólidos, programa de control de plagas y abastecimiento de agua potable. Deben estar documentados, implementados e incluir los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables.
- Capítulo VII, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización: se describen todas las operaciones y condiciones que se deben tener con el fin de que el alimento no se deteriore, altere o se produzca proliferación de microorganismos mientras el alimento llega a su consumidor final. Debe llevarse control de primeras entradas y primeras salidas, tener en cuenta las condiciones de refrigeración o congelación, destinar un lugar para los productos devueltos y los insumos como plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas deben ser almacenados en lugares destinados para este fin, identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas; el transporte se debe realizar teniendo medidas que no contaminen los productos y los protejan de la alteración, realizar mantenimiento al vehículo destinado para el transporte y a su sistema de refrigeración y congelación; en la distribución y la comercialización se debe garantizar el mantenimiento de las condiciones sanitarias incluyendo la temperatura para su conservación. En la distribución y la comercialización en los equipos de refrigeración y/o congelación se debe evitar el almacenamiento de alimentos y materias crudas con procesados o con aquellos que representen riesgo de contaminación cruzada, y los productos que se comercialicen en expendios deben estar rotulados según lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005 o aquella que lo modifique o sustituya.

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83  
[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)  
[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)

- Capítulo VIII: hace alusión a los requisitos que deben cumplir los restaurantes y los establecimientos de consumo de alimentos, y al igual que el Decreto 3075 de 1997.

**Decreto 60 de 2002:** el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 fundamentan la base para implementar un sistema de inocuidad alimentaria pero no son suficientes por si solas, se deben acompañar por otras, dentro de las cuales podemos encontrar el Decreto 60 de 2002 que promueve la aplicación del sistema HACCP en alimentos, pero no obliga su certificación y están obligadas a su cumplimiento todas las empresas productoras de alimentos, no involucra la producción primaria, ni la distribución, ni comercialización de productos alimenticios. La Resolución 730 de 1998 adopta el Sistema HACCP, en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación.

Su contenido consta de:

- El artículo 4 nos habla de los siete principios del sistema HACCP como son el análisis de peligros reales y potenciales durante la cadena alimentaria hasta el consumo del producto, determinación de los puntos de control críticos, establecer los límites críticos a tener en cuenta para cada punto crítico identificado, establecer el sistema de monitoreo de los puntos de control críticos (PCC), establecer las acciones correctivas para aplicarlas cuando el monitoreo PCC está fuera de control, establecer un sistema efectivo que documente el plan operativo del sistema HACCP, y por último establecer un

procedimiento de verificación y seguimiento para asegurar que el plan HACCP funciona bien.

- El artículo 5 define los programas prerequisites que requiere el sistema HACCP y que las empresas deben cumplir, como son las BPM, programa de saneamiento y programa de capacitación a las personas encargadas del sistema HACCP contenidos en el Decreto 3075 de 1997, programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones, programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, control de proveedores y materias primas, planes de muestreo y trazabilidad de materias primas y producto terminado (incluido en la Resolución 2674 de 2013). Todos ellos deben estar documentados, con sus respectivos registros que soporten su ejecución y a disposición.
- El artículo 6, define acerca del contenido del plan HACCP y que este debe estar alineado a la política de calidad de la empresa y contener el organigrama de la empresa identificando el área de aseguramiento de la calidad con sus funciones, plano de la empresa indicando diferentes áreas y flujos de proceso, ficha técnica de cada producto elaborado, diagrama de flujo del proceso para cada producto con su descripción, y los siete principios del sistema HACCP con su respectivo grupo de trabajo.
- En el artículo 7 se define que se debe implementar el sistema HACCP en conjunto con los programas prerequisites para todas las etapas del proceso.

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83

[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)

[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)



- El artículo 8 encierra lo relacionado con las auditorías que se le deben realizar al plan HACCP y quedar por escrito.
- Los artículos del 9 al 14 definen todo lo relacionado con el procedimiento y la obtención de certificación, como es el trámite para la visita de la verificación del plan HACCP por parte del INVIMA, la vigencia de la certificación y como es cancelada, o los incentivos por obtener la certificación, y de las sanciones por uso indebido del sello de certificación.
- Los artículos del 15, 16 y 17 describen al Ministerio de Salud y al INVIMA como los entes responsables de impartir capacitación, apoyo y asesoría técnica a las empresas productoras de alimentos; así como también a las Direcciones Territoriales y al INVIMA de ejercer funciones de vigilancia y control para verificar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Decreto 3075 de 1997 y en aquellas que lo modifiquen o lo sustituyan.

Y los últimos tres artículos (18, 19 y 20) lo concerniente a modificaciones de los requisitos, la notificación del Decreto ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y el Tratado de libre Comercio G3 (TLC), por medio del sistema de información sobre Medidas de Normalización Procedimientos de Evaluación según las normas vigentes.

El Decreto 60 de 2002 parte de la directriz definida en el Decreto 3075 de 1997 en su artículo 25 donde se recomienda la aplicación de un sistema de inocuidad alimentaria por medio de la identificación de peligros. Además, se tiene en cuenta que el sistema HACCP es de

amplio conocimiento y reconocido a nivel internacional y que la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarios propuso a sus países miembros, entre ellos Colombia, adoptar el sistema HACCP como una estrategia para el aseguramiento de la calidad de los alimentos, de aquí la necesidad de dar cumplimiento a este decreto y la importancia de su implementación. (Decreto 60 de 2002).

### Referencias

- Castellanos Liliana, Villamil Luis, Romero Jairo. 2004. Incorporación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la legislación alimentaria. *Revista de salud pública*. 6(3). 295 – 296.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013 Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Decreto 539 de 2015 Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Ministerio de Salud. (1997). *Decreto 3075 de 1997 Por el cual se reglamenta*

Asesoría, consultoría, auditoría y capacitación en Calidad e Inocuidad Alimentaria

Celular: 301 543 80 83  
[www.calidadalimentaria.co](http://www.calidadalimentaria.co)  
[cia.asesoriayconsultoria@gmail.com](mailto:cia.asesoriayconsultoria@gmail.com)

- parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.* Bogotá: Ministerio de Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Circular 031 de 2015 Directrices Para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos para consumo humano.* Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Ministerio de Salud. (1979). *Ley 9 de 1979 Por la cual se dictan normas sanitarias.* Bogotá: Ministerio de Salud.
- Ministerio de Salud. (2002). *Decreto 60 de 2002 Por el cual se promueve la Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos – HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.* Bogotá: Ministerio de Salud.
- Ortiz A. Ana Elvira, Martínez M. Martha Isabel. (2011). *Inocuidad Alimentaria: panorama en Colombia. Conexión Agropecuaria. 1:1. 38.*