

## **RESOLUCIÓN 2015048290 DE 2015**

(noviembre 30)

Diario Oficial No. 49.728 de 16 de diciembre de 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

*Por la cual se adoptan los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas que deberán acogerse por parte de las Entidades Territoriales de Salud.*

El Director General (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferida por el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de octubre de 2012,

### **CONSIDERANDO:**

Que el artículo 78 de la Constitución Política establece que la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Que de acuerdo en lo señalado por el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979, es deber del Estado, como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar que las actividades productivas asociadas a los productos de consumo humano, cumplan con condiciones adecuadas, así como vigilar su cumplimiento, con el propósito de encaminar esfuerzos hacia la protección de la salud humana.

Que en el artículo 576 de la Ley 9ª del 24 de enero de 1979, y los artículos el 41 al 53 del Decreto 3518 del 9 de octubre de 2006, establecen lo pertinente en materia de Medidas Sanitarias de Seguridad.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 1229 del 23 de abril de 2013, estableció el Modelo de Inspección Vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano bajo el enfoque de riesgo.

Que en los artículos 17, 18 y 19 de la precitada Resolución, se establecen las actividades que debe desarrollar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal.

Que la Resolución 2674 del 22 de julio de 2013, ***por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones***. En su artículo 1° estableció como objeto de la misma, los requisitos que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger al vida y la salud de las personas.

Que la Circular 046 del 6 de agosto de 2014, estableció los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano.

Que a su vez la Resolución 719 del 11 de marzo de 2015, estableció la clasificación de los alimentos para consumo humano de acuerdo al riesgo en salud pública.

Que conforme a los lineamientos contenidos en la Circular 046 de 2014 dentro de las responsabilidades asignadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se encuentran “(...) 3.8. *Elaborar en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos para la IVC de alimentos y bebidas, tales como actas, formatos, protocolos, guías y manuales y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria, objeto de acciones de IVC por parte de las mencionadas entidades.*(...) 3.15.1. *Procedimientos, instrumentos, documentos, guías y protocolos necesarios*”.

Que el Invima en consenso con las Entidades Territoriales de Salud llevó a cabo la revisión de la totalidad de los instrumentos de captura de información de IVC empleados por las ETS comprobando la necesidad de estandarizarlos e incluir en los mismos el enfoque de riesgo.

Que como resultado de lo anterior, y obedeciendo a los lineamientos establecidos en la Circular 046 de 2014 se estableció un listado priorizado que incluyen: preparación, almacenamiento y distribución, transporte y expendio de alimentos, expendio de carnes y de bebidas alcohólicas, plazas de mercado, ventas estacionarias en vía pública, grandes superficies y ensamble de refrigerios y menús, logrando así la estandarización de los instrumentos tales como actas, formatos, protocolos, guías y manuales y demás documentos necesarios que permitan evidenciar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria para la *inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo por parte de las Entidades Territoriales de Salud* conforme al numeral 4.6 de la Circular 046 de 2014.

Que en vista de lo anterior, se hace indispensable para el Invima adoptar *los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas que deberán acogerse por parte de las Entidades Territoriales de Salud.*

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Adoptar el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución, contentivo de los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas que deberán acogerse por parte de las Entidades Territoriales de Salud.

**Parágrafo.** El Anexo Técnico objeto de la presente resolución será remitido de forma oficial por parte del Invima a las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental y distrital, para su respectiva adopción e implementación, las cuales a su vez, tendrán la responsabilidad de difundirlo a todas las Secretarías de Salud de orden municipal de su jurisdicción, independientemente de la categoría de los mismos.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente Resolución aplicarán a todas las Entidades Territoriales de Salud del orden nacional y sus correspondientes vigilados de acuerdo a su competencia según lo establecido en el literal c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

Artículo 3°. *Evaluación y actualización.* El Invima evaluará periódicamente los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas contenidos en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución, en caso de encontrarlo necesario procederá a la actualización de los mismos y surtirá su remisión atendiendo los términos del parágrafo del artículo 1° del presente acto.

Artículo 4°. *Control de los instrumentos.* La Entidad Territorial de Salud correspondiente deberá codificar, incluir y apropiar los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas y sus actualizaciones dentro de sus sistemas de gestión para llevar control de los mismos o para efectos de un Sistema de Gestión de Calidad, cuando disponga de este.

**Parágrafo.** El Invima verificará la implementación de los instrumentos para la Inspección, Vigilancia y Control de alimentos y bebidas por parte de las Entidades Territoriales de Salud,

tales como actas, formatos, protocolos, guías y manuales y demás documentos necesarios que permitan evidenciar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria.

**Artículo 5°. Vigencia.** La presente Resolución rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a los 30 días del mes de noviembre de 2015.

El Director General (e),

*Javier Humberto Guzmán Cruz.*

## ANEXO TÉCNICO

### **Antecedentes**

El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 1229 de 2013, estableció el “*Modelo de Inspección Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano*”, (Modelo IVC) incluidos los alimentos y bebidas. La precitada resolución establece las actividades que deben desarrollar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud (ETS) del orden Departamental, Distrital y Municipal, para la implementación del Modelo IVC.

La ejecución adecuada del modelo requiere del trabajo articulado entre las autoridades sanitarias del sector salud, por tal motivo, en el año 2014 el mencionado ministerio emitió la Circular 046 que contiene los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionados con alimentos destinados al consumo humano.

Esta circular le asigna al Invima, entre otras, la responsabilidad de formular los instrumentos y documentos técnicos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) con enfoque de riesgo, tales como actas, formatos, protocolos, guías y manuales y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria vigente, objeto de acciones de IVC por parte de las ETS.

En cumplimiento de su responsabilidad el Invima llevó a cabo la revisión de los instrumentos de captura de información (actas y formatos de IVC) remitidos por las ETS evidenciando la necesidad de estandarizarlos e incluir en los mismos el enfoque de riesgo. Como resultado de lo anterior, se priorizaron diez líneas de intervención a saber: Preparación, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos, expendio de carnes y de bebidas alcohólicas, plazas de mercado, ventas estacionarias en vía pública, grandes superficies y ensamble de refrigerios y menús.

Para cada una de las líneas de intervención mencionadas se diseñó un acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo y su respectivo instructivo. De igual forma se formularon documentos técnicos transversales para las acciones de IVC consistentes en manuales, guías y actas y formatos relacionados con medidas sanitarias de seguridad y toma de muestra.

Los instrumentos y documentos técnicos transversales formulados se adoptan en la resolución 2015048290 del 30 de noviembre de 2015 y su utilización y diligenciamiento se explica en el presente anexo técnico.

## **1. Actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo**

Las actas están diseñadas para ser diligenciadas de forma manual o automática. Las actas de forma automática se diligencian a través de dispositivos electrónicos que cuenten con el programa Excel, en este mecanismo se digita la calificación de cada aspecto y el acta arroja la calificación final de la inspección.

Teniendo en cuenta la disponibilidad de recursos por parte de las ETS, las actas se diseñaron en forma manual para ser diligenciadas por el inspector durante la visita de inspección sanitaria.

Las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo se diligencian de acuerdo a lo establecido en la ***“Guía para el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, para las actividades de almacenamiento, preparación, transporte, distribución, comercialización y expendio de alimentos y bebidas. Versión 1.0.”*** (Documento número 23 del presente anexo técnico).

Todas las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo se diseñaron con la misma estructura a saber: Identificación del establecimiento, Concepto sanitario de la última visita sanitaria, motivo de la visita, evaluación, condiciones sanitarias de instalaciones y proceso, concepto sanitario, relación de muestras tomadas en el establecimiento, requerimientos sanitarios, aplicación de medida sanitaria de seguridad, observaciones y notificación del acta.

Estas actas se utilizan durante la inspección sanitaria a realizarse en el establecimiento de alimentos y bebidas objeto de vigilancia por la ETS. Se aplican de acuerdo con el tipo de establecimiento según lo definido en la **Tabla 3. Alcance actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo para establecimientos de alimentos**, del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

### **Ejemplo de estructura de acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo.**

## **2. Formato de factores de riesgo**

Este formato es opcional y *únicamente* se diligenciará cuando se identifique un aspecto crítico asociado a inocuidad en el acta de inspección sanitaria, tal como se explica en la página 25 de la “**Guía para el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, para las actividades de almacenamiento, preparación, transporte, distribución, comercialización y expendio de alimentos y bebidas. Versión 1.0**”. (Documento número 23 del presente anexo técnico).

### **Ejemplo formato de Factores de Riesgo.**

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

## **3. Actas de medidas sanitarias de seguridad.**

Si la visita de inspección da como resultado un concepto sanitario **DESFAVORABLE** se aplicarán las Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS) a que haya lugar con el objeto de prevenir o controlar la ocurrencia de un evento o la existencia de una situación que atente contra la salud individual o colectiva.

Si la visita de inspección da como resultado un concepto sanitario **FAVORABLE** o **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS**, pero el inspector evidencia una situación que atente contra la salud individual o colectiva, podrá aplicar las medidas sanitarias de Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos; decomiso del producto; destrucción o desnaturalización de productos o las medidas sanitarias preventivas a que haya lugar de acuerdo con la situación presentada.

Para la aplicación de una MSS se diligenciará el **ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD**, de acuerdo a lo definido en la página 55 del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

Cuando la MSS consiste en decomiso se diligencia adicionalmente el “**Formato de decomiso y registro de cadena de custodia**”, de acuerdo a lo establecido en la página 61 del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

Cuando la MSS consiste en congelación, se diligencia adicionalmente el **Formato anexo acta de congelamiento**, de acuerdo a lo establecido en la Figura 21 del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

Cuando la MSS consiste en destrucción se diligencia adicionalmente el Formato **anexo a destrucción**, de acuerdo a lo establecido en la Figura 23 del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

Cuando la MSS consiste en desnaturalización se diligencia adicionalmente el Formato **anexo a desnaturalización**, de acuerdo a lo establecido en la Figura 23 del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

Para el levantamiento de una MSS se diligencia el ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, de acuerdo a lo establecido en la página 59 del “*Manual inspección vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud*” (Documento número 25 del presente anexo técnico).

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

#### 4. Toma de muestra

Se diseñó un **ACTA DE TOMA DE MUESTRA** para ser diligenciada durante las visitas de inspección sanitaria en las que a juicio del inspector se requiera realizar muestreos y también cuando se tomen muestras como resultado de los Planes de Muestreo de la ETS.

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

El **MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD**, orienta a las Entidades Territoriales de Salud en la toma y transporte de muestras, de acuerdo con los lineamientos establecidos por la Dirección de Alimentos y Bebidas - GTACETS del INVIMA, así como en el procedimiento. Así mismo establece los criterios técnicos del proceso de toma y transporte de muestras de Alimentos y Bebidas para el análisis oficial de laboratorio a nivel nacional.

#### 5. Visita de diligencia

Se diseñó el **ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**, la cual está orientada a registrar los hechos diferentes a una visita de IVC propiamente dicha.

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

#### 6. Vigilancia de rotulado

Se diseñó el **INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DEL ROTULADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUS MATERIAS PRIMAS**, orientado a unificar los criterios para la vigilancia del rotulado por parte de los funcionarios de las ETS. Así como, para apoyar y articular acciones entre el INVIMA y las ETS en la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control del rotulado de alimentos comercializados, almacenados y transportados en el país.

El resultado de las acciones de vigilancia del rotulado de alimentos, bebidas y sus materias primas se registra en el **FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ROTULADO**.

CONSULTAR IMAGEN EN EL ORIGINAL IMPRESO EN FORMATO PDF.

## **7. Orientación de las acciones de IVC**

Con el propósito de guiar las acciones de IVC de los inspectores sanitarios de las ETS se diseñaron los siguientes documentos técnicos transversales.

**7.1. Guía para el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, para las actividades de almacenamiento, preparación, transporte, distribución, comercialización y expendio de alimentos y bebidas. Versión 1.0:** Describe las consideraciones a tener en cuenta durante el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria por parte de los inspectores de las ETS.

**7.2. Guía de inspección de productos de bebidas alcohólicas en el mercado. Versión 1.0.** Ofrece lineamientos y pautas a los Inspectores de ETS que realizan vigilancia sanitaria a productos de bebidas alcohólicas durante el transporte y comercialización.

**7.3. Manual de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las Entidades Territoriales de Salud. Versión 1.0.** Brindar a las Entidades Territoriales de Salud un documento técnico que oriente sus actividades de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo de alimentos y bebidas de consumo humano.

El listado de los instrumentos y documentos técnicos adoptados es el siguiente:

1. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA ESTABLECIMIENTOS DE PREPARACIÓN DE ALIMENTOS.

2. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA EXPENDIOS DE CARNE.

3. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

4. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS EN GRANDES SUPERFICIES.

5. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

6. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA VENTAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN LA VÍA PÚBLICA.

7. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA EXPENDIOS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

8. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA PLAZAS DE MERCADO O CENTRAL DE ABASTOS.

9. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ENSAMBLE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

10. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE ALIMENTOS.

11. FORMATO DE FACTORES DE RIESGO.

12. ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.

13. FORMATO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA.

14. FORMATO ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO.

15. FORMATO ANEXO DE DESTRUCCIÓN.

16. FORMATO ANEXO DE DESNATURALIZACIÓN.

17. ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.

18. ACTA DE TOMA DE MUESTRA.

19. MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.

20. ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

21. FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ROTULADO.

22. INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DEL ROTULADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUS MATERIAS PRIMAS.

23. GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO, PARA LAS ACTIVIDADES DE ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. VERSIÓN 1.0.

24. GUÍA DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS EN EL MERCADO. VERSIÓN 1.0.

25. MANUAL INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.