

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO 1500 DE 2007

(mayo 4)

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

El Ministro del Interior y de Justicia de la República de Colombia, Delegatario de las funciones presidenciales conforme al Decreto 1418 de abril 26 de 2007, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 09 de 1979 y 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia establece la obligación a cargo del Estado de regular el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, señalando que *"(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)"*;

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" y el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la

preservación del medio ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran, los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que el artículo 12 de la Decisión Andina 515 de 2002 señala que “Los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubierta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario”;

Que el artículo 30 de la Decisión Andina de que trata el considerando anterior, dispone “Los Países Miembros podrán aplicar requisitos sanitarios o fitosanitarios distintos a los establecidos en la norma comunitaria, siempre y cuando sean equivalentes con los requisitos establecidos en dichas normas. En tales casos, los Países Miembros notificarán sus medidas a la Secretaría General, adjuntando el sustento técnico pertinente para su inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, y serán aplicados por los Países Miembros únicamente cuando obtengan el Registro Subregional correspondiente”;

Que el artículo 8° de la Decisión Andina 562 de 2003, contempla “En el proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o

limitaciones o problemas de naturaleza tecnológica que justifiquen un criterio diferente.

En este último caso, los Reglamentos Técnicos nacionales tomarán como base las normas subregionales andinas, regionales y/o nacionales”;

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen;

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos, en especial, el Decreto 3075 de 1997, la carne, los productos cárnicos y sus preparados, se encuentran dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública;

Que la normatividad sanitaria, en especial, los Decretos 2278 de 1982 y 1036 de 1991, deben ser actualizados bajo los principios de análisis de riesgo y cadena alimentaria, de manera que se garantice la inocuidad de la carne, de los productos cárnicos comestibles y de los derivados cárnicos destinados al consumo humano en el territorio nacional y en el exterior;

Que el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 dispuso que es competencia exclusiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la inspección, vigilancia y control de las plantas de beneficio de animales;

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que cree el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en el proceso de producción

primaria, beneficio, desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación en el país, como una medida necesaria para garantizar la calidad de estos productos alimenticios, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma;

Que el desarrollo de esta nueva normativa permite al país armonizarse con las directrices internacionales y modernizar el sistema oficial de inspección, vigilancia y control de acuerdo con los esquemas de los sistemas sanitarios en el mundo, para facilitar los procesos de equivalencia estipulados en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, OMC;

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las signaturas G/TBT/N/COL/82 y G/SPS/N/COL/125 el 22 de diciembre de 2006 y 3 de enero de 2007 respectivamente;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TITULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Artículo 1°. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria. El Sistema estará basado en el análisis de riesgos y tendrá por finalidad proteger la vida, la salud humana y el ambiente y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto se aplicarán en todo el territorio nacional a:

1. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades en los eslabones de la cadena alimentaria de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el

consumo humano, lo que comprende predios de producción primaria, transporte de animales a las plantas de beneficio, plantas de beneficio, plantas de desposte o desprese y plantas de derivados cárnicos procesados, transporte, almacenamiento y expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, destinados al consumo humano.

2. Las especies de animales domésticos, como búfalos domésticos cuya introducción haya sido autorizada al país por el Gobierno Nacional, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, aves de corral, conejos, equinos y otros, cuya carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos sean destinados al consumo humano. Excepto, los productos de la pesca, moluscos y bivalvos.

3. Las especies silvestres nativas o exóticas cuya zoocría o caza comercial haya sido autorizada por la autoridad ambiental competente.

Parágrafo. Las especies señaladas en el numeral 3 del presente artículo, podrán ser autorizadas sanitariamente por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y declaradas aptas para el consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, previo análisis del riesgo.

TITULO II

CONTENIDO TECNICO

CAPITULO I

Definiciones

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos del reglamento técnico que se establece a través del presente decreto y sus normas reglamentarias, adóptanse las siguientes definiciones:

Acción correctiva: Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos.

Adulterado: Se considera que la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos están adulterados, siempre que:

1. Lleven o contengan cualquier sustancia tóxica o nociva que haya sido intencionalmente adicionada en cualquier etapa de la cadena alimentaria y que sea perjudicial para la salud.

2. Contengan residuos químicos no autorizados o que excedan los límites máximos permitidos.

3. Lleven o contengan cualquier aditivo alimentario no autorizado.

4. Estén compuestos en su totalidad o en parte, por cualquier sustancia poluta, pútrida o descompuesta, o si por cualquier otra razón resulta poco saludable, malsano, insalubre o de cualquier otra manera no sea apto para el consumo humano.

5. Hayan sido preparados, empacados o mantenidos bajo condiciones insalubres que puedan afectar su inocuidad.

6. Hayan sido obtenidos total o parcialmente de un animal que haya muerto por causas diferentes al sacrificio autorizado.

7. El empaque primario o secundario esté compuesto total o parcialmente por cualquier sustancia tóxica o nociva que pueda contaminar su contenido, haciéndolo perjudicial para la salud.

8. De manera intencional hayan sido expuestos a radiación, a menos que el uso de dicha radiación estuviera de acuerdo con la regulación nacional vigente.

9. Algún elemento esencial haya sido omitido o sustraído de los mismos de manera total o parcial; o si han sido reemplazados por cualquier sustancia de uso no permitido, de manera total o parcial; o si el daño o la sustracción ha sido ocultada de cualquier manera.

10. Se les haya agregado cualquier sustancia de uso no permitido a los productos, o combinado o empacado con el mismo de manera que aumenten su volumen o peso, o se reduzca su calidad o fuerza, o para hacer que aparezca mejor o de mayor valor de lo que realmente es.

Alterado: Aquella carne, producto cárnico comestible y derivado cárnico que sufre modificación o degradación parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos, que le impiden ser apto para consumo humano.

Análisis de peligros y puntos críticos de control: (APPCC-HACCP, por sus siglas en español e inglés). Es un procedimiento sistemático y preventivo de aseguramiento de inocuidad, aceptado internacionalmente, el cual enfoca la prevención y control de los peligros químicos, biológicos y físicos en la producción de alimentos.

Autoridad competente: Son las autoridades oficiales designadas por la ley para efectuar el control del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control en los predios de producción primaria, el transporte de animales en pie, las plantas de beneficio, de desposte o desprese, de derivados cárnicos, el transporte, el almacenamiento y el expendio de carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, de acuerdo con la asignación de competencias y responsabilidades de ley.

Autorización Sanitaria: Procedimiento administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo para ejercer las actividades de producción primaria, beneficio, desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, comercialización, expendio o transporte bajo unas condiciones sanitarias.

Beneficio de animales: Conjunto de actividades que comprenden el sacrificio y faenado de animales para consumo humano.

Bioseguridad: Son todas aquellas medidas sanitarias, procedimientos técnicos y normas de manejo que se aplican de forma permanente, con el propósito de prevenir la entrada y salida de agentes infectocontagiosos en la unidad producción primaria, en plantas de sacrificio y plantas de derivados cárnicos.

Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV): Se define como el cumplimiento de los métodos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos de uso veterinario, de conformidad con la información consignada en el rotulado de los productos aprobados, incluido el tiempo de retiro, cuando los mismos se utilizan bajo condiciones prácticas.

Buenas Prácticas en la Alimentación Animal (BPAA): Son los modos de empleo y prácticas recomendadas en alimentación animal, tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, minimizando los peligros físicos, químicos y biológicos que implique un riesgo para la salud del consumidor final.

Buenas Prácticas de Higiene (BPH): Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, procesamiento, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para el 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.

Canal: El cuerpo de un animal después de sacrificado, degollado, deshuellado, eviscerado quedando sólo la estructura ósea y la carne adherida a la misma sin extremidades.

Carne: Es la parte muscular y tejidos blandos que rodean al esqueleto de los animales de las diferentes especies, incluyendo su cobertura de grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y que ha sido declarada inocua y apta para el consumo humano.

Carne fresca: La carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósferas controladas.

Carne molida: Carne fresca sometida a proceso de molienda que contiene máximo un 30% de grasa.

Carne picada: Carne deshuesada que ha sido reducida a fragmentos y que no contiene más del 1% de sal.

Caza comercial: Para efectos de este decreto la definición será la establecida por el Decreto 4688 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Contaminante: Agente biológico, químico o físico que no se haya agregado intencionalmente al alimento, que pueda poner en peligro la inocuidad y su aptitud para el consumo.

Corral de observación: Es el corral destinado a mantener animales enfermos o sospechosos de portar enfermedades en un establecimiento de producción primaria o en la planta de beneficio.

Corral de recepción: Es el lugar de llegada de los animales a la planta de beneficio, donde se realiza la separación de los mismos.

Corral de sacrificio: Es el corral que tiene por objeto mantener los animales previo a su sacrificio.

Decomiso - condenado: Medida de incautación o aprehensión que se aplica a:

1. Todo animal durante la inspección ante mortem.
2. La carne y a los productos cárnicos comestibles, durante la inspección post mortem.
3. Los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, durante su procesamiento, almacenamiento, transporte y comercialización.

Todo lo anterior, como resultado de la inspección por parte de la autoridad sanitaria competente y declarado como no apto para el consumo humano o respecto del cual, la autoridad competente ha determinado de algún otro modo que es peligroso para el consumo humano y que debe ser identificado para su adecuado manejo y disposición final.

Decomiso parcial: Eliminación o retiro determinado por el inspector oficial, de partes no aptas para el consumo humano presentes en la canal o los productos cárnicos comestibles.

Derivados cárnicos: Son los productos que utilizan en su preparación carne, sangre, vísceras u otros productos comestibles de origen animal, que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionando o no aditivos, especies aprobadas y otros ingredientes. Estos productos se denominarán según su especie.

Dictamen final: Juicio respecto de la aptitud para el consumo de la carne, emitido por el inspector oficial, sobre la base de la información recabada durante la inspección ante y post mortem y de los resultados de los análisis que fuere necesario.

Equivalencia: Capacidad de diferentes sistemas de higiene de la carne para cumplir los mismos objetivos de inocuidad y aptitud para el consumo humano.

Establecimiento: Lugar donde personas naturales o jurídicas desarrollan una o algunas de las siguientes actividades: beneficio, desposte, desprese, procesamiento de derivados cárnicos, almacenamiento, empaque y venta de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano.

Estándares de ejecución sanitaria: Condiciones generales de infraestructura y funcionamiento alrededor y dentro del establecimiento.

Expendio: Establecimiento donde se efectúan actividades relacionadas con la comercialización de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, que ha sido registrado y autorizado por las entidades sanitarias competentes para tal fin.

Faenado: Procedimiento de separación progresiva del cuerpo de un animal en canal y otras partes comestibles y no comestibles.

Fase de la cadena alimentaria: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Higiene de la carne: Son todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y aptitud de la carne en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Inscripción: Procedimiento administrativo mediante el cual la persona natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo se identifica ante la autoridad sanitaria competente.

Inspección oficial: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal para la protección de la salud animal y humana, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control en el cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad en todas las actividades que tienen relación con la cadena alimentaria, que es ejercida por las autoridades sanitarias competentes.

Inspección ante-mortem: Todo procedimiento o prueba efectuada por un inspector oficial a todos los animales o lotes de animales vivos que van a ingresar al sacrificio, con el propósito de emitir un dictamen sobre su salubridad y destino.

Inspección organoléptica: Todo procedimiento o prueba efectuada para la identificación de enfermedades, defectos de los animales, alteraciones de los tejidos y órganos de los animales, a través de la utilización de los órganos de los sentidos.

Inspección post mortem: Todo procedimiento o análisis efectuado por un inspector oficial a todas las partes pertinentes de animales sacrificados, con el propósito de emitir dictamen sobre su inocuidad, salubridad y destino.

Inspector oficial: Médico veterinario designado, acreditado o reconocido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para desempeñar actividades oficiales relacionadas con la higiene de la carne.

Inspector auxiliar oficial: Profesional, técnico o tecnólogo debidamente designado, acreditado o reconocido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, que apoya al inspector oficial en el ejercicio de sus funciones.

Límite crítico: El valor máximo o mínimo hasta donde un riesgo físico, biológico o químico tiene que ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, el surgimiento del riesgo identificado a la inocuidad de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.

Límites máximos de residuos químicos: Concentración máxima resultante del uso de medicamentos veterinarios o de plaguicidas que se reconoce como legalmente permisible y que no representa riesgo para la salud del consumidor.

Material sanitario: Material impermeable, liso, no tóxico, no absorbente y resistente a la acción de los químicos y abrasivos utilizados en procedimientos de limpieza y desinfección.

Medida preventiva: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos.

Medida Sanitaria de Seguridad: Es una operación administrativa de ejecución inmediata y transitoria que busca preservar el orden público en materia sanitaria.

Objetivo de desempeño: Frecuencia máxima y/o la concentración máxima de un peligro en un alimento crudo, el cual no debe exceder los criterios establecidos por la reglamentación sanitaria vigente.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos o propiedad de este, que puede provocar un efecto nocivo para la salud humana.

Plaga: Animales vertebrados e invertebrados, tales como aves, roedores, cucarachas, moscas y otros que pueden estar presentes en el establecimiento o sus alrededores y causar contaminación directa o indirecta al alimento, transportar enfermedades y suciedad a los mismos.

Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP-APPCC): Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados, de conformidad con los principios del Sistema HACCP, que aseguren el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos destinados para el consumo humano, en el segmento de la cadena considerada.

Planta de beneficio animal (matadero): Todo establecimiento en donde se benefician las especies de animales que han sido declarados como aptas para el consumo humano y que ha sido registrado y autorizado para este fin.

Plan gradual de cumplimiento: Documento técnico presentado por los propietarios, tenedores u operadores de predios de producción primaria, plantas de beneficio, desposte o desprese y de derivados cárnicos, en el cual se especifica el nivel sanitario actual de cumplimiento frente a las disposiciones de este decreto y sus reglamentaciones y los compromisos para realizar acciones que permitan lograr el cumplimiento total de la normatividad sanitaria durante el período de transición. Este documento debe ser presentado siguiendo los lineamientos que establece el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, según su competencia, el cual debe ser aprobado por estas y será utilizado como instrumento de seguimiento para vigilancia y control.

Planta de derivados cárnicos: Establecimiento en el cual se realizan las operaciones de preparación, transformación, fabricación, envasado y almacenamiento de derivados cárnicos.

Planta de desposte: Establecimiento en el cual se realiza el deshuese, la separación de la carne del tejido óseo y la separación de la carne en cortes o postas.

Planta de desprese: Establecimiento en el cual se efectúa el fraccionamiento mecánico de la canal.

Predio de producción primaria: Granja o finca, destinada a la producción de animales de abasto público en cualquiera de sus etapas de desarrollo. Incluye los zoocriaderos.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES): Todo procedimiento que un establecimiento lleva a cabo diariamente, antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa del alimento.

Producción primaria: Producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales domésticos de abasto público previos a su sacrificio. Incluye la zoocría.

Productos para uso industrial: Aquellos de origen animal obtenidos en la planta de beneficio con destino final distinto al consumo humano y que pueden dirigirse a la fabricación de harina de carne.

Producto cárnico comestible: Es cualquier parte del animal diferente de la carne y dictaminada como inocua y apta para el consumo humano.

Producto cárnico no comestible: Son aquellas materias que se obtienen de los animales de beneficio y que no están comprendidos en los conceptos de carne y productos cárnicos comestibles.

Producto inocuo: Aquel que no presenta peligros físicos, químicos o biológicos que sean nocivos para la salud humana y que es apto para el consumo humano.

Punto crítico de control: Fase en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Registro: Acto administrativo emitido por la autoridad sanitaria competente, en reconocimiento a las condiciones sanitarias verificadas a través de la autorización sanitaria, que permite el ingreso a las listas oficiales.

Residuo químico: Son sustancias o sus metabolitos que se almacenan en los tejidos animales, como consecuencia del uso de los medicamentos veterinarios, plaguicidas agrícolas y pecuarios y otras sustancias empleadas en el tratamiento y control de las enfermedades, en el mejoramiento del desempeño productivo o aquellas provenientes de contaminación ambiental.

Riesgo: Es la probabilidad de que un peligro ocurra.

Riesgo a la inocuidad de los alimentos: Es la probabilidad de que exista un peligro biológico, químico o físico que ocasione que el alimento no sea inocuo.

Sacrificio: Procedimiento que se realiza en un animal destinado para el consumo humano con el fin de darle muerte, el cual comprende desde la insensibilización hasta la sangría, mediante la sección de los grandes vasos.

Sala de desposte: Área de una planta de beneficio donde se efectúa el despiece de la canal y la limpieza de los diferentes cortes para su posterior empaque y comercialización. Esta área puede encontrarse dentro de las instalaciones de la planta de beneficio o fuera de ella.

Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos: Sistema diseñado y ejecutado por las entidades estatales para el control y la inocuidad de las carnes y sus derivados, incluida la inspección y las pruebas químicas, físicas y microbiológicas de la misma, para cumplir con los requisitos establecidos en el mercado.

Sistema HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos a la inocuidad de los alimentos.

Trazabilidad: Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un alimento para los animales, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimento o un alimento para los animales o con probabilidad de serlo.

Unidad de frío: Equipo que mantiene en forma controlada la temperatura de un contenedor o de la unidad de transporte para productos que requieren refrigeración o congelación.

Unidad de transporte: Es el espacio destinado en un vehículo para la carga a transportar. En el caso de los vehículos rígidos, se refiere a la carrocería y el de los articulados, al remolque o al semirremolque.

Validación: Constatación de que los elementos del plan HACCP son efectivos.

Vehículo isoterma: Vehículo en el que la unidad de transporte está construida con paredes aislantes, incluyendo puertas, piso y techo, que permiten limitar los intercambios de calor entre el interior y el exterior de la unidad de transporte.

Vehículo refrigerado: Vehículo isoterma que posee una unidad de frío, la cual permite reducir la temperatura del interior de la unidad de transporte o contenedor hasta -20°C y de mantenerla inclusive, para una temperatura ambiental exterior media de 30°C .

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

Zoocría: Para efectos de este decreto la definición de zoocría será la establecida por la Ley 611 de 2000 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPITULO II

Condiciones generales

Artículo 4°. *Predios y transporte de animales en pie.* Todos los predios de producción primaria, transportadores y vehículos que movilizan animales en pie, serán responsables de cumplir con los requisitos sanitarios, que en desarrollo del presente decreto establezcan el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Ministerio de Transporte, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades y a quienes les corresponderá ejercer la vigilancia respectiva sobre el cumplimiento de los mismos.

Parágrafo. El contenido del presente artículo, se aplicará sin perjuicio de lo establecido por el Decreto 3149 de 2006, modificado por el Decreto 414 de 2007 y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5°. *Responsabilidades de los establecimientos y del transporte de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.* Todo establecimiento que desarrolle actividades de beneficio, desposte, desprese, almacenamiento, expendio y el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, será responsable del cumplimiento de los requisitos sanitarios contenidos en el presente decreto, sus actos reglamentarios y de las disposiciones ambientales vigentes.

Artículo 6°. *Inscripción, autorización sanitaria y registro de establecimientos.* Todo establecimiento para su funcionamiento, deberá inscribirse ante la autoridad sanitaria competente y solicitar visita de inspección, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico que se define en el presente decreto y las reglamentaciones que para el efecto se expidan, con el propósito de que la autoridad sanitaria autorice sanitariamente el funcionamiento del establecimiento y lo registre.

Artículo 7°. *Administración del sistema de autorización sanitaria y registro.* La autoridad sanitaria competente para efectos de la administración del sistema de inscripción, autorización y registro deberá disponer, como mínimo, de una base de datos o sistema de información único, actualizado con la respectiva identificación de los establecimientos y vehículos autorizados y registrados.

Artículo 8°. *Cadena de frío.* Con el fin de garantizar la inocuidad de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, todo eslabón de la cadena alimentaria debe garantizar la temperatura de refrigeración o congelación en las etapas del proceso a partir de la planta de beneficio, en el desposte, desprese, empaque, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, expendio, importación y exportación, de tal forma que se asegure su adecuada conservación hasta el destino final.

Parágrafo 1°. La planta de beneficio, es responsable de que la carne y los productos cárnicos comestibles alcancen la temperatura de enfriamiento. A partir de aquí, los demás eslabones de la cadena, transporte y expendio, deberán conservar la temperatura del producto.

Parágrafo 2°. Los requisitos de temperatura de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el

consumo humano, serán los establecidos en la normatividad sanitaria que para el efecto se expida.

Artículo 9º. *Vida útil de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.* Las plantas de beneficio, de desposte, desprese y de derivados cárnicos establecerán la vida útil del producto de acuerdo con las condiciones de conservación, con base en estudios de estabilidad, los cuales deberán estar disponibles para la aprobación de la autoridad sanitaria.

Artículo 10. *Situaciones que afectan la inocuidad.* Se consideran situaciones que afectan la inocuidad en los establecimientos y el transporte de los productos de que trata el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, las siguientes:

1. El funcionamiento de establecimientos y transporte sin la debida autorización e inspección oficial.

2. Tenencia, transporte o comercialización de productos sin la identificación con la leyenda "APROBADO".

3. Retiro, adulteración o daño de etiquetas de manejo seguro en las instalaciones u operaciones de la instalación.

4. Tenencia o comercialización de productos que contengan marcas, etiquetas y sellos que presenten adulteración.

5. La interrupción o interferencia en el sistema de inspección oficial que esté relacionada con la operación del proceso.

6. Tenencia o comercialización de productos alterados, contaminados, fraudulentos o fuera de los requisitos exigidos.

7. Retirar la marca o identificación colocada por el inspector oficial de "RECHAZADO" o "CONDENADO" en cualquier local, producto, equipo, utensilio u otros sin previa autorización.

8. Incumplimiento de los objetivos de desempeño en el control de patógenos y los límites máximos de residuos químicos.

9. Exportar sin certificación o falsificar documentos de certificación.

10. Ingresar productos al país sin la inspección de importación.

11. Incumplir el desarrollo e implementación del sistema de aseguramiento de inocuidad.

12. Exender o transportar para el consumo nacional o internacional, carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que no hubieren sido autorizados para el consumo humano.

13. El uso indebido o falsificación de una marca, sello, etiqueta o membrete, o de cualquier otro medio que sirva para identificar la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.

14. Omitir información que le sea solicitada por la autoridad sanitaria.

15. Desconocer la procedencia de los animales y materias primas.

16. No adoptar acciones correctivas que permitan restituir las condiciones sanitarias y que eviten la ocurrencia nuevamente de la falta, una vez reportadas las notas de incumplimiento en la inspección.

17. No eliminar correctamente el producto, una vez se establezca que este no es apto para el consumo humano.

18. Reincidir en las conductas que afectan la inocuidad del producto, después de conminar al cumplimiento de la normatividad.

19. Las demás circunstancias que por su reincidencia puedan constituir una tendencia que demuestre que el desempeño del establecimiento no se ajusta a la normativa vigente.

CAPITULO III

Producción primaria

Artículo 11. *Inscripción y certificación sanitaria de predios.* Todo predio de producción primaria debe inscribirse ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, de acuerdo con la reglamentación vigente para tal efecto.

Dicho Instituto mantendrá una base de datos actualizada de los predios inscritos y certificados.

Artículo 12. *Instalaciones y áreas de producción primaria.* Sin perjuicio de las disposiciones reglamentarias especiales que al respecto

establezca el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, todas las instalaciones y áreas de producción primaria son responsables de:

1. El diseño, la ubicación y el mantenimiento de las instalaciones y áreas de los predios de producción primaria, que deberán garantizar el mínimo riesgo para la producción y bienestar de los animales.
2. Cumplir con las normas de bioseguridad que establezca el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para cada especie.
3. Contar con áreas independientes para el almacenamiento de medicamentos, alimentos, plaguicidas y fertilizantes.
4. Cumplir las demás disposiciones de acuerdo con los riesgos sanitarios en la producción primaria.

Parágrafo. Todo predio de producción primaria deberá cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Artículo 13. *Plan de Saneamiento.* Todo predio destinado a la producción de animales para consumo humano, deberá minimizar y controlar los riesgos asociados a la producción, a través de la implementación de los programas de saneamiento que incluyan como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Disponer de agua con la calidad y cantidad suficiente, de manera que satisfaga las necesidades de los animales y se eviten riesgos sanitarios y a la inocuidad.
2. Contar con un programa documentado de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios.
3. Manejar los residuos de acuerdo con las normas ambientales vigentes.
4. Contar con un programa de manejo integrado de plagas. Se deberán adoptar medidas que involucren el concepto de control integral, incluyendo la aplicación armónica de diferentes medidas preventivas y de control.

Artículo 14. *Obligaciones sanitarias.* Todos los predios y sistemas productivos de animales destinados al consumo humano deberán garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

1. Implementar acciones para la prevención y el control de las enfermedades declaradas de control oficial.

2. Implementar programas para la prevención, control y vigilancia de los agentes zoonóticos, endémicos y exóticos que afectan a las poblaciones de animales.

3. Implementar las medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad sanitaria competente.

4. Implementar un sistema de trazabilidad con propósitos sanitarios y de inocuidad, de acuerdo con la normatividad vigente.

Parágrafo. El cumplimiento de las obligaciones sanitarias se exigirá sin perjuicio de que los propietarios o tenedores de los predios de producción primaria y personas interesadas en realizar la caza comercial deban contar con los permisos, concesiones, licencias y autorizaciones que de acuerdo con la normatividad ambiental se requieran para desarrollar la actividad y cumplir con los términos, obligaciones y condiciones establecidos en los mismos.

Artículo 15. *Personal*. Todo propietario o tenedor de un predio de producción primaria debe garantizar que el personal vinculado:

1. Cuento con buen estado de salud, para lo cual deberá garantizar la realización de un examen médico, mínimo una vez al año.

2. Cumpla con prácticas higiénicas y de bioseguridad, establecidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para cada especie.

3. Reciba por parte del empleador capacitación continua y entrenamiento en manejo sanitario de los animales.

Artículo 16. *Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad*. En los predios de producción primaria de animales para consumo humano, se deben implementar las acciones establecidas, para cumplir con:

1. Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV).

2. Buenas Prácticas en la Alimentación Animal (BPAA).

3. Bienestar animal.

4. Bioseguridad.

Parágrafo. La reglamentación de las acciones previstas en el presente artículo, será efectuada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Artículo 17. *Transición para la producción primaria.* El período de transición para la aplicación de las normas atinentes a la producción primaria de que trata el presente capítulo, será establecido en la reglamentación que expida el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

CAPITULO IV

Transporte de animales a la planta de beneficio

Artículo 18. *Inscripción del transporte de animales.* Todo transportador y su respectivo vehículo destinado al transporte de animales proveniente de predios de producción primaria a plantas de beneficio, deberán estar inscritos y autorizados por el Ministerio de Transporte, quien mantendrá una base de datos actualizada de los transportadores y los vehículos autorizados, para ser utilizada por la autoridad sanitaria competente. Lo anterior, sin perjuicio de las disposiciones que en esta materia establezcan el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Parágrafo. El contenido del presente artículo, se aplicará sin perjuicio de lo establecido por el Decreto 3149 de 2006, modificado por el Decreto 414 de 2007 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 19. *Requisitos sanitarios del transporte de animales a la planta de beneficio.* Para el transporte de animales, los transportadores y sus respectivos vehículos deben cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. Vehículos con:

1.1 Diseño adecuado para el transporte de la especie animal correspondiente y en concordancia con las disposiciones sanitarias y propias del transporte.

1.2 Contar con mecanismos de separación física que impidan el hacinamiento, los amontonamientos y agresiones entre los animales durante el transporte.

1.3 Condiciones adecuadas de bienestar animal, bioseguridad, biocontención y manejo sanitario, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

1.4 Especificidad, por lo cual no se permitirá el transporte de diferentes especies en el mismo vehículo, ni de otros implementos o insumos durante el transporte de animales.

1.5 Condiciones higiénicas adecuadas del vehículo que garanticen el desarrollo de operaciones de limpieza y desinfección cada vez que se transporte un nuevo lote de animales.

1.6 El compartimiento de carga de los vehículos así como las jaulas y utensilios empleados para el transporte de los animales, deberán prevenir la contaminación e introducción de peligros físicos, biológicos y químicos.

2. El personal transportador deberá cumplir las disposiciones contempladas en el artículo 15 del presente decreto.

3. El transportador está en la obligación, en el caso de animales destinados para consumo humano que sean transportados a una planta de beneficio, de portar la guía sanitaria de movilización de animales, expedida y regulada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Parágrafo 1°. Los anteriores requisitos serán reglamentados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se cumplirán sin perjuicio de las disposiciones establecidas por el Ministerio de Transporte, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, de acuerdo con sus competencias.

Parágrafo 2°. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, reglamentará los requisitos para el transporte de aves de corral y otras especies.

CAPITULO V

Plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos

Artículo 20. *Inscripción, autorización sanitaria y registro de plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos.* Los establecimientos dedicados al beneficio de animales, desposte, desprese y procesamiento de derivados cárnicos deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La inscripción no

tendrá ningún costo. Cuando una empresa tenga más de una sede, cada una de ellas deberá contar con inscripción, autorización sanitaria y registro.

Artículo 21. *Plan Gradual de Cumplimiento.* Todas las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, que se encuentren en funcionamiento a la fecha de publicación del presente decreto, deberán presentar simultáneamente, la solicitud de inscripción de acuerdo con lo establecido en los artículos 6º y 20 del presente decreto acompañada de un plan gradual de cumplimiento, definido en el artículo 3º del mismo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos que se creen con posterioridad a la promulgación del presente decreto deberán cumplir con todas las exigencias aquí establecidas y sus disposiciones reglamentarias.

Parágrafo 1º. La solicitud de inscripción y el plan gradual de cumplimiento, para cada una de las especies y productos de que trata el presente decreto, deberán presentarse dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación del acto administrativo que adopta el reglamento correspondiente.

Parágrafo 2º. Los requisitos del plan gradual de cumplimiento para las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, según especies y productos de que trata el presente decreto, serán establecidos mediante resolución que para el efecto expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los treinta (30) días siguientes a la expedición del respectivo reglamento técnico.

Parágrafo 3º. Las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos que no se inscriban ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y no presenten el plan gradual de cumplimiento dentro del término señalado en el presente artículo, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

Artículo 22. *Plazo para la aprobación del Plan Gradual de Cumplimiento.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá un plazo de seis (6) meses, prorrogables hasta por el mismo término, contados a partir de la radicación del plan

gradual de cumplimiento por parte del interesado para adelantar la visita correspondiente y proceder a la aprobación o no del mismo.

Artículo 23. *Autorización sanitaria.* Como resultado de la visita de inspección para verificar las condiciones sanitarias y evaluar el plan gradual de cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá establecer si se asigna o no autorización sanitaria condicionada que le permita funcionar durante el periodo de transición, mientras cumple la totalidad de dicho plan.

Parágrafo 1°. Una vez vencido el plazo aprobado en el plan de cumplimiento para cada uno de los establecimientos y verificado que el mismo cumple con lo establecido en el reglamento técnico que se define con el presente decreto y sus disposiciones reglamentarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, lo incluirá en la lista de establecimientos registrados de acuerdo con lo establecido en los artículos 6° y 20 del presente decreto.

Parágrafo 2°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, conforme al estado sanitario verificado en la visita, establecerá si los productos pueden destinarse al consumo internacional, nacional o local.

Parágrafo 3°. A partir de la visita y autorización sanitaria condicionada de los establecimientos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, asignará la inspección oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del presente decreto y sus actos reglamentarios.

Parágrafo 4°. Si al momento de la visita el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determina que existen condiciones que ponen en riesgo la inocuidad del producto, aplicará las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 5°. Aquellos establecimientos que a la fecha de expedición del reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto tengan planes de ajustes derivados de actas de visita adelantadas por una autoridad sanitaria competente, deben incorporar dichos ajustes al plan de cumplimiento de que trata el presente decreto.

Artículo 24. *Desaprobación del Plan Gradual de Cumplimiento.* Si el Plan Gradual de Cumplimiento no fuere aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las plantas

de beneficio, desprese, desposte y derivados cárnicos tendrán un plazo de dos (2) meses, contados a partir de la notificación del respectivo acto administrativo para presentar las correcciones respectivas y lograr su aprobación. Vencido este plazo, si el plan no es presentado corregido, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

En los eventos en que el plan gradual de cumplimiento sea presentado con correcciones, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá dos (2) meses para aprobarlo o no.

Parágrafo 1°. Si los establecimientos no presentan dentro de los dos (2) meses las correcciones de que trata el presente artículo, o estas son presentadas y no son aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los establecimientos no podrán desarrollar actividad alguna, hasta tanto su Plan Gradual de Cumplimiento sea aprobado, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

Parágrafo 2°. Cuando el Plan Gradual de Cumplimiento no sea aprobado, el plazo establecido en el artículo 34, se contará a partir de la fecha de notificación de no aprobación de la primera propuesta del plan gradual de cumplimiento.

Artículo 25. *Inspección oficial en plantas de beneficio.* A partir de la autorización sanitaria y el registro expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las plantas de beneficio ingresan al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control, que se crea mediante el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto y, por lo tanto, reciben la asignación de la inspección oficial, la cual será permanente y verificará el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias, de manera que se garantice la aprobación de la carne y los productos cárnicos comestibles como aptos para el consumo humano.

Parágrafo. La inspección oficial será pagada por el establecimiento de acuerdo con los procedimientos, mecanismos y tarifas que establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 26. *Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad.* El Sistema determinará las condiciones bajo las cuales se obtiene la carne, los

productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos y estará conformado por los siguientes requisitos:

1. Prerrequisitos HACCP: Los prerrequisitos HACCP, se encuentran conformados por:

1.1 Estándares de Ejecución Sanitaria: Todas las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos destinados para el consumo humano, deberán cumplir las condiciones de infraestructura y funcionamiento alrededor y dentro de la planta. Los estándares de ejecución sanitaria son:

1.1.1 Instalaciones, equipos y utensilios. Las instalaciones, los equipos y utensilios, deberán evitar la contaminación de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos, facilitar las labores de limpieza y desinfección y permitir el desarrollo adecuado para el cual están diseñados, así como la inspección. Igualmente, los equipos y utensilios, deberán ser diseñados, contruidos, instalados y mantenidos, cumpliendo las condiciones sanitarias para su funcionamiento.

1.1.2 Localización y accesos.

1.1.3 Diseño y construcción.

1.1.4 Sistemas de drenajes.

1.1.5 Ventilación.

1.1.6 Iluminación.

1.1.7 Instalaciones sanitarias.

1.1.8 Control integrado de plagas. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deberá establecer e implementar un programa permanente para prevenir el refugio y la cría de plagas, con enfoque de control integral, soportado en un diagnóstico inicial y medidas ejecutadas con seguimiento continuo, las cuales estarán documentadas y contarán con los registros para su verificación.

1.1.9 Manejo de residuos líquidos y sólidos. Para el manejo de los residuos generados en los procesos internos, todos los establecimientos de que trata el presente capítulo, deberán contar con instalaciones, elementos, áreas y procedimientos tanto escritos como implementados

que garanticen una eficiente labor de separación, recolección, conducción, transporte interno, almacenamiento, evacuación, transporte externo y disposición final de los mismos y deberán contar con registros para su verificación. Este programa, se desarrollará cumpliendo con los lineamientos establecidos en el presente decreto y la legislación ambiental vigente.

1.1.10 Manejo de emisiones atmosféricas. Todos los establecimientos deberán contar con los elementos o equipos de control que aseguren el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente.

1.1.11 Calidad de agua. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deberá diseñar e implementar un programa documentado de calidad de agua para garantizar que esta sea de calidad potable y cumpla con la normatividad vigente sobre la materia. Este programa incluirá las actividades de monitoreo, registro y verificación por parte del establecimiento respectivo, los cuales deberán estar documentados y contar con registros para su verificación, sin perjuicio de las competencias de las autoridades sanitarias y ambientales en la materia. Para ello, se deberá:

1.1.11.1 Disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el proceso y la necesaria para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.

1.1.11.2 Si el establecimiento obtiene el agua a partir de la explotación de aguas subterráneas, debe evidenciar ante la autoridad sanitaria competente la potabilidad del agua empleada y contar con la concesión de la autoridad ambiental, de acuerdo con la normatividad sanitaria y ambiental vigente, respectivamente.

1.1.11.3 La calidad del agua para la elaboración de hielo debe ser de calidad potable y para su almacenamiento debe cumplir con los estándares de ejecución sanitaria requeridos.

1.1.12 Operaciones sanitarias. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deberá realizar las operaciones sanitarias que comprenden la limpieza y desinfección que se aplican a las superficies de las instalaciones, utensilios y equipos utilizados en el establecimiento, que no tienen contacto con el alimento, para evitar la creación de condiciones insalubres y su contaminación. Estas operaciones deberán contar con procedimientos documentados,

cronograma de ejecución y registros, los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria para su verificación y control.

Las sustancias químicas empleadas en la limpieza y desinfección deberán cumplir la legislación que al respecto se expida sobre la materia.

1.1.13 Personal manipulador. Todas las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos deben garantizar que el personal manipulador cumpla con las condiciones de estado de salud, capacitación, dotación y prácticas higiénicas para evitar la contaminación del producto y creación de condiciones insalubres.

Queda prohibida la permanencia de personal ajeno a las labores del establecimiento en el lugar donde se procese carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Los visitantes autorizados deberán cumplir con las normas de higiene y seguridad establecidas.

Todo establecimiento de que trata el presente capítulo debe garantizar cumplimiento de programas de salud ocupacional y seguridad industrial.

1.2 Programas Complementarios. Los programas complementarios están conformados por:

1.2.1 Programa de mantenimiento de equipos e instalaciones. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos debe diseñar e implementar un programa documentado de mantenimiento de instalaciones y equipos. Este programa incluirá las actividades de monitoreo, registro y verificación por parte del establecimiento respectivo, garantizando las condiciones adecuadas para la operación del mismo.

1.2.2 Programa de proveedores. Cada planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos diseñará e implementará un programa de proveedores para controlar los animales, materias primas, insumos y material de empaque, el cual deberá incluir procedimientos de evaluación y seguimiento de los proveedores, de forma que cumplan con los requisitos sanitarios; listas de proveedores aprobados con su identificación, criterios de aceptación y rechazo para cada uno de los productos que ingresen al establecimiento. Este programa será verificado por la autoridad sanitaria competente.

1.2.3 Programa de retiro del producto del mercado. Todo establecimiento que se dedique al desprese, desposte y procesamiento de derivados cárnicos, debe contar con un sistema adecuado que permita retirar el producto del mercado, cuando se compruebe que está siendo comercializado y no cumpla con las condiciones de etiquetado o rotulado, cuando presente alteración, adulteración, contaminación o cualquier otra causa que genere engaño, fraude o error en el consumidor o que sean productos no aptos para el consumo humano. Para su retiro, se deberá:

1.2.3.1 Establecer un sistema de alerta inmediata y garantizar que el producto sea retirado del mercado en tiempo no mayor a 72 horas, lo cual será verificado por la autoridad sanitaria.

1.2.3.2 En caso de peligros biológicos y químicos, la decisión del retiro del producto deberá estar basada en el riesgo.

1.2.3.3 La disposición o destrucción del producto que debe ser retirado del mercado, se realizará bajo la responsabilidad del dueño del producto y podrá ser verificado por la autoridad sanitaria competente.

1.2.3.4 Las demás disposiciones sobre retiro de producto, que sean reglamentadas por el Ministerio de la Protección Social.

1.2.4 Programa de trazabilidad. Todos los eslabones de la cadena alimentaria a los que hace referencia el artículo 2° del presente decreto, deberán desarrollar, implementar y operar un programa de trazabilidad con el objetivo de hacer seguimiento al producto con el enfoque de la granja a la mesa de conformidad con la reglamentación que al respecto desarrollen las autoridades competentes.

1.2.5 Laboratorios. Todos los establecimientos a excepción de los expendios deberán contar con laboratorio propio o contratado que esté autorizado por la autoridad sanitaria competente, con el fin de realizar las pruebas necesarias para implementar los planes y programas orientados a mantener la inocuidad del producto.

1.3 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, deberá desarrollar e implementar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) para prevenir la contaminación directa del producto y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.3.1 Describir los procedimientos que se realizan diariamente, antes y durante las operaciones.

1.3.2 Establecer frecuencias y responsables.

1.3.3 Definir e implementar métodos de seguimiento y evaluación de los procedimientos.

1.3.4 Establecer medidas correctivas adecuadas. Cuando el establecimiento respectivo o la autoridad sanitaria determine que la implementación y mantenimiento de los POES y los procedimientos allí prescritos no son eficaces para evitar la contaminación directa del producto.

1.3.5 Mantener un sistema de documentación y registros. Se mantendrá a disposición de la autoridad sanitaria competente los registros que evidencian la implementación, ejecución y supervisión de los POES y de toda medida correctiva que se realice. Los registros deberán estar firmados por las personas responsables y debidamente fechados.

2. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Todo establecimiento dedicado al beneficio, desposte, desprese y producción de derivados cárnicos, deberá garantizar las condiciones de inocuidad y para ello, deberá implementar los programas de aseguramiento de la misma HACCP, teniendo en cuenta las siguientes disposiciones.

2.1 Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control APPCC-HACCP. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y de derivados cárnicos, diseñará un plan HACCP escrito y lo implementará con base en los peligros físicos, químicos y biológicos, teniendo en cuenta el nivel de riesgo de las operaciones del establecimiento y del producto, el cual se mantendrá en ejecución y evaluación permanente con el fin de garantizar la inocuidad del producto. El Plan HACCP, deberá incluir dentro del análisis de peligros la evaluación y seguimiento de residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes químicos y microorganismos.

2.2 Documentación y registros. Todo establecimiento de que trata el presente capítulo, deberá mantener por escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente todos los soportes y registros que evidencien el funcionamiento y eficacia del Sistema HACCP.

El Plan HACCP, deberá estar implementado por los establecimientos dedicados al beneficio, desprese, desposte y procesamiento de derivados cárnicos, máximo dentro de los cinco (5) años siguientes, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto y de conformidad con las condiciones que establezca el Ministerio de la Protección Social.

La autoridad sanitaria competente expedirá certificación en la que conste que el establecimiento respectivo, tiene implementado y en funcionamiento el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP.

Las demás reglamentaciones que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. En todo caso se deberá cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Artículo 27. Control de patógenos. Toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, deberá llevar a cabo un plan de muestreo de microorganismos, el cual se determinará con base en los riesgos microbiológicos para la salud pública y cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Basarse en microorganismos indicadores de la presencia de peligros para la salud humana o del propio patógeno en la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.

2. Elaborar un plan de muestreo y análisis que incluya el procedimiento de toma de muestra, técnicas de muestreo, frecuencia, personal autorizado, condiciones de transporte en caso de requerirse, metodología analítica, sistema de registro de resultados de las pruebas, criterios para la evaluación de los resultados de la prueba y acciones correctivas. Este programa estará disponible para ser verificado por la autoridad sanitaria competente para tomar medidas, en caso de incumplimiento.

Artículo 28. Verificación del Plan de Control de Patógenos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá los mecanismos de verificación basados en criterios de desempeño y adoptará las medidas sanitarias de cumplimiento, teniendo en cuenta:

1. El cumplimiento de los requisitos, en cuanto a microorganismos patógenos establecidos en la reglamentación vigente y la inclusión de microorganismos emergentes soportado en la evaluación de riesgo.

2. El establecimiento de acciones para la planeación, evaluación y verificación con el fin de supervisar, detectar, reducir y controlar patógenos.

Artículo 29. *Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.* La formulación del Plan de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes para la carne y los derivados cárnicos, se soportará en la integración de todas las actividades en la cadena agroalimentaria para prevenir, controlar y vigilar la presencia de los residuos y contaminantes que ofrezcan riesgo a la inocuidad del producto. Para ello, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, articulará el diseño e implementación de este plan, con las demás autoridades sanitarias, de acuerdo con sus competencias. El plan de residuos contendrá, entre otras:

1. El cumplimiento de los límites máximos de residuos y contaminantes químicos establecidos en la legislación vigente y la detección de la presencia de productos químicos no aprobados.

2. Las acciones para la planeación, evaluación y verificación con el fin de supervisar, detectar, reducir y controlar residuos y contaminantes químicos.

3. Actualización anual del plan, con base en la evaluación del riesgo, para determinar su ámbito de aplicación y el desarrollo de medidas de gestión del riesgo.

4. Los procedimientos de toma de muestra, técnicas de muestreo, frecuencia, personal autorizado, condiciones de transporte en caso de requerirse, metodología analítica, sistema de registro de resultados de las pruebas, criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas y acciones correctivas. Este programa estará disponible para ser verificado por las autoridades sanitarias competentes con el fin de tomar medidas en caso de incumplimiento.

Artículo 30. *Disposición de productos con residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.* Al comprobarse la presencia de residuos y contaminantes químicos en la carne y productos cárnicos

comestibles que superen los límites máximos permitidos o se detecten productos químicos no aprobados, la disposición del producto será establecida por la autoridad sanitaria competente de conformidad con la reglamentación y estará bajo la responsabilidad del predio o establecimiento.

Artículo 31. *Inspección ante y post mortem para las plantas de beneficio.* Los requisitos específicos de inspección ante y post mortem son:

1. **Requisitos generales.** Todos los animales o lotes de animales que ingresen a la planta de beneficio, serán sometidos a una inspección ante-mortem y sus partes, al final de proceso serán objeto de una inspección post-mortem de acuerdo con los términos señalados en el presente capítulo.

2. **Inspección ante-mortem.** La inspección ante-mortem la realizará el inspector oficial y los inspectores auxiliares para verificar las condiciones de todos los animales o lotes de animales según la especie, que ingresan a la planta de beneficio, respaldando la inspección post-mortem mediante la aplicación de una variedad específica de procedimientos y pruebas que tengan en cuenta el comportamiento, el porte y el aspecto, así como los síntomas de enfermedad del animal vivo y para ello se debe tener en cuenta:

2.1 Que todos los animales o lotes según la especie, cumplan con los siguientes requisitos para su ingreso:

2.1.1 Identificación animal o lotes de animales, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

2.1.2 Contar con la guía sanitaria de movilización, según la reglamentación expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para garantizar que en las plantas de beneficio de animales para consumo humano no se sacrifiquen animales provenientes de predios objeto de medidas sanitarias de control. Las especies silvestres nativas o exóticas deberán provenir de zocriaderos o caza comercial que cuenten con licencia ambiental y el respectivo salvoconducto para su movilización. Para las aves de corral y otras especies, se exigirán los requisitos expedidos y regulados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

2.1.3 Provenir de predios debidamente registrados y autorizados para la producción primaria y haber sido transportados en vehículos autorizados.

2.1.4 Estar vivos y sanos.

2.1.5 Cumplir con el período de ayuno de acuerdo con cada especie.

2.1.6 No deben ser sospechosos de padecer enfermedades zoonóticas, ni hacer parte de un grupo de animales con restricción de cuarentena o que tengan diagnóstico de portadores de enfermedades.

2.2 Las actividades para el desarrollo de la inspección ante-mortem, deben cumplir los siguientes criterios:

2.2.1 Oportunidad en el desarrollo de la inspección ante-mortem.

2.2.2 Verificación de la información recibida de la producción primaria.

2.2.3 Verificación de las condiciones sanitarias del animal mediante procedimientos y pruebas establecidas para cada especie.

2.2.4 El registro de los resultados de la inspección ante-mortem, deberá estar disponible para el personal que realiza la inspección post-mortem.

2.2.5 El animal o lote de animales que en desarrollo de la inspección ante-mortem resulte sospechoso de padecer cualquier enfermedad que pueda ser causa para su decomiso parcial o total, se identificará claramente como tal, utilizando una marca de dicha condición que deberá mantenerse hasta la conclusión de la inspección post mortem.

2.2.6 El animal o lote de animales que en la inspección ante-mortem sean identificados como sospechosos, serán conducidos a observación hasta determinar su destino final. La autoridad sanitaria podrá disponer que un animal o lote de animales para consumo humano sea sometido a sacrificio bajo condiciones especiales.

2.2.7 El animal o lotes de animales decomisados como consecuencia de la inspección ante-mortem, deberán conservar la marca que los identifique como tales hasta el momento de su inutilización, la cual sólo podrá ser removida por la autoridad sanitaria competente, quien controlará y supervisará las operaciones de destrucción, inutilización o desnaturalización a que haya lugar, así como su disposición final.

2.2.8 Los animales que incumplan los requisitos sanitarios, serán objeto de controles, procedimientos u operaciones especiales reglamentadas de manera que cumplan con los objetivos en materia de salud pública y sanidad animal.

2.2.9 Los resultados de la inspección ante-mortem y las categorías de dictamen a que hubiere lugar serán reglamentados por el Ministerio de la Protección Social.

3. Métodos humanitarios de sacrificio. Los animales deben ser sacrificados por métodos no crueles, que garanticen que estos queden sin sentido o conocimiento antes de ser sacrificados. El sacrificio debe ceñirse a las técnicas correctas de aplicación, evitando riesgos innecesarios para el operador y sufrimiento del animal y el método deberá ser autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social.

Con el fin de preservar la libertad de culto, la única excepción permitida para el sacrificio sin insensibilización, será en el caso de que los rituales religiosos así lo requieran. Esta práctica deberá ser supervisada y aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

4. Inspección post mortem. El inspector oficial y los inspectores auxiliares serán responsables de realizar la inspección post mortem de la canal y otras partes del animal que sea sacrificado en la planta de beneficio, las cuales podrán ser reinspeccionadas cuando el inspector oficial lo considere necesario. En el proceso de inspección post mortem se deberán tener en cuenta:

4.1 Requisitos en las plantas de beneficio:

4.1.1 Mantener un sistema para identificar la canal o lote, según la especie y todas las partes del animal, el cual se deberá mantener a lo largo de todo el proceso, para garantizar en cualquier etapa la identificación de todas las partes de un mismo animal de forma inmediata e inequívoca. Cuando la sangre se destine para consumo humano o para elaboración de medicamentos, deberá ser identificada de acuerdo con lo establecido en la reglamentación que para el efecto expedirá el Ministerio de la Protección Social para cada especie.

4.1.2 Contar con instalaciones, equipos y los utensilios necesarios en los puntos de inspección, para realizar la inspección post-mortem.

4.1.3 Disponer de un lugar exclusivo para manejo de canales retenidas y las partes del animal que requieran una inspección más detallada, antes de realizar el dictamen sobre inocuidad y aptitud, de manera que se evite la contaminación cruzada de otras canales y otras partes del animal.

4.1.4 Los demás que se reglamenten por el Ministerio de la Protección Social para el desarrollo de la inspección post-mortem.

4.2 Procedimientos, pruebas de inspección y dictamen post-mortem:

4.2.1 Los procedimientos y pruebas de inspección por especie, serán reglamentados por el Ministerio de la Protección Social teniendo en cuenta los objetivos de salud pública, inocuidad alimentaria y la sanidad animal.

4.2.2 Si las canales y las partes comestibles del animal son aptas para consumo humano, el inspector oficial las marcará con la leyenda de "APROBADO". Dicha identificación se mantendrá a lo largo de toda la cadena, incluido el expendio.

4.2.3 El inspector oficial marcará como "RECHAZADO", las canales y las partes comestibles del animal que después de la inspección post mortem se consideren como no aptas para el consumo humano y se dejará constancia de la causal del decomiso y su disposición final.

4.2.4 Cuando se dictaminen enfermedades de declaración obligatoria durante la inspección se debe dar aviso inmediato a la autoridad competente nacional y enviar la información al productor primario, con el fin de lograr una mejora continúa de la inocuidad del producto y la sanidad de los animales.

5. **Destino final.** El destino final de los productos no aptos para el consumo humano y su disposición final, será reglamentado por el Ministerio de la Protección Social para cada una de las especies animales de que trata el presente decreto. En todos los casos esta actividad será verificada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 32. *Plantas de beneficio de régimen especial.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá

autorizar el funcionamiento de plantas de beneficio de régimen especial de animales para consumo humano para una o más especies, en aquellos municipios que cumplan los siguientes requisitos:

1. Deficiencia en las vías de acceso que impida que se cumpla con los requisitos establecidos para el transporte de la carne y productos cárnicos comestibles desde una planta autorizada.

2. Que el volumen del beneficio sea solo para autoconsumo o consumo local.

3. Que el volumen de sacrificio no exceda el volumen de diez (10) animales por especie por día.

El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos sanitarios para el funcionamiento de este tipo de plantas, las cuales deberán cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Artículo 33. *Derivados cárnicos.* Los establecimientos en los cuales se realizan las operaciones de preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de derivados cárnicos, deberán cumplir además de lo ya establecido en el presente decreto, con la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social.

Sólo podrá emplearse carne declarada como “APROBADO” para la elaboración de derivados cárnicos y esta debe provenir de plantas de beneficio registradas y autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 34. *Plazo para la implementación.* Las plantas de beneficio, desposte, desprese y de derivados cárnicos tendrán que ejecutar el plan de cumplimiento en su totalidad dentro de un plazo máximo de tres años y medio (3.5) contados a partir de la aprobación de dicho plan. Durante el tiempo de ejecución del plan de cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará visitas de seguimiento en los establecimientos con el fin de verificar su cumplimiento.

Parágrafo. En el evento que no se cumpla el plan de cumplimiento aprobado, el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos, Invima, aplicará las medidas sanitarias de seguridad y se procederá a iniciar el respectivo proceso sancionatorio.

CAPITULO VI

Expendio y almacenamiento

Artículo 35. *Inscripción sanitaria de expendios y almacenamiento.* Todo establecimiento dedicado al almacenamiento o expendio de carne y productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos deberá inscribirse ante la entidad territorial de salud por medio de formulario único de inscripción expedido por el Ministerio de la Protección Social. Esta inscripción no tendrá ningún costo. Una vez inscrito el expendio, la autoridad sanitaria competente, realizará visitas de inspección para verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

Artículo 36. *Almacenamiento y expendio.* Todo establecimiento que almacene o expendia productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos deberá:

1. Almacenar o vender carne, productos cárnicos comestibles que hayan sido marcados como "APROBADO" por la autoridad sanitaria para consumo humano y que provengan de plantas de beneficio autorizadas, lo cual deberá ser soportado mediante la documentación establecida en el reglamento respectivo.
2. Almacenar o vender derivados cárnicos que cumplan con las disposiciones de inocuidad establecidas por el Ministerio de la Protección Social y que garanticen la procedencia de los mismos.
3. Adquirir carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos de proveedores que se encuentren autorizados y registrados ante la autoridad sanitaria competente y que hayan entregado el producto a la temperatura reglamentada, transportado en vehículos que garanticen el mantenimiento de la misma.
4. Contar con un sistema de refrigeración que garantice el mantenimiento de la temperatura reglamentada para los productos.
5. Cumplir los literales 1.1., 1.2.1., 1.2.2, 1.2.4. y 1.3. contemplados en el artículo 26 del Capítulo V del presente decreto.
6. Funcionar cumpliendo los requisitos higiénico-sanitarios, que establezca el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 37. *Expendios y el almacenamiento.* Los expendios y el almacenamiento de carne, productos cárnicos comestibles y derivados

cárnicos, deberán cumplir las disposiciones establecidas en el presente decreto y sus disposiciones reglamentarias dentro de los dieciocho (18) meses siguientes a la fecha de publicación de los mismos. Durante este período de transición, los expendios deberán cumplir con los requisitos previstos en la Ley 09 de 1979 y el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

CAPITULO VII

Transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos

Artículo 38. *Autorización sanitaria y registro para el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.* Todo vehículo que transporte carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano deberá contar con autorización sanitaria de transporte, emitida por la entidad territorial de salud, previa verificación del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias del vehículo transportador empleado, de acuerdo con las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de la normatividad que al respecto tenga el Ministerio de Transporte. Una vez autorizado el transporte, la entidad territorial de salud realizará el registro respectivo.

Artículo 39. *Requisitos generales.* Los vehículos que transporten carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos deberán:

1. Garantizar el mantenimiento de la cadena de frío del producto y las condiciones higiénicas del transporte de manera que se evite la contaminación.
2. Contar con soporte documental en el cual conste que los productos transportados provienen de un establecimiento registrado, aprobado e inspeccionado.
3. Contar con la autorización sanitaria para transporte vigente.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, sin perjuicio de las disposiciones que para tal efecto expida el Ministerio de Transporte.

Artículo 40. *Transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.* Los transportadores y sus respectivos vehículos

deberán cumplir las disposiciones establecidas en el reglamento técnico definido en el presente decreto, a partir del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de sus reglamentaciones. Durante este período de transición, el transporte deberá cumplir con los requisitos previstos en la Ley 09 de 1979, el Decreto 3075 de 1997 y demás normas complementarias.

CAPITULO VIII

Identificación, empaque y etiquetado de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos

Artículo 41. *Identificación de la carne.* Toda carne destinada al consumo humano y que ha sido marcada como "APROBADO" por el inspector oficial, cuando se empaque deberá mantener el distintivo de "APROBADO".

Artículo 42. *Requisitos de empaque y etiquetado.* Para realizar las actividades de empaque y etiquetado, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Las actividades de empaque y etiquetado se realizarán bajo condiciones higiénicas y el material de empaque debe ser inocuo.
2. El uso de marcas oficiales, será de exclusividad de la autoridad sanitaria competente.
3. Las marcas oficiales, los certificados o cualquier otro documento de uso oficial, no podrán ser falsificados, imitados o corregidos.
4. Cuando el producto previamente empacado sea embalado, se identificará dicho contenedor o embalaje con el distintivo de "APROBADO" bajo la supervisión del inspector.
5. La etiqueta del producto deberá contener como mínimo, fecha de beneficio, fecha de empaque, fecha de vencimiento, nombre del corte.
6. Carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que utilicen empaque al vacío y otras tecnologías como atmósferas controladas deberán establecer la vida útil del producto y colocar las condiciones de conservación del mismo, para este propósito, cada establecimiento realizará las pruebas de estabilidad correspondientes para respaldar el tiempo de vida útil, las cuales deberán ser avaladas

por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

7. Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que contengan aditivos, especias, conservantes, deben estar aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cumplir la reglamentación establecida para este tipo de producto, además deberán ser declarados en el etiquetado sus concentraciones y advertencia de uso para poblaciones vulnerables a ciertos componentes.

8. El etiquetado deberá ser útil también para la trazabilidad del producto el cual deberá estar consignado para fines pertinentes y de reclamos.

9. Los materiales de envase, empaque y embalaje deberán ser de primer uso y fabricados sobre la base de productos que no alteren las características organolépticas de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, que no transmitan a los mismos sustancias nocivas para la salud de las personas y que sean resistentes a la manipulación, al transporte y deberán manejarse y almacenarse en forma higiénica.

10. Las demás condiciones necesarias requeridas para el empaque y etiquetado serán reglamentadas por el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO IX

Importación

Artículo 43. *Condiciones de importación.* La carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, incluidos los provenientes de especies silvestres, podrán ser importados si son aptos para el consumo humano y cumplen con todos los requisitos sanitarios, ambientales y demás normas legales vigentes.

Artículo 44. *Autorización de importación.* El país interesado en exportar a Colombia los productos objeto de este decreto y sus normas complementarias, deberá, entre otras:

1. Diligenciar la solicitud, de acuerdo a lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. Presentar la solicitud de exportación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, entidad que, previo

concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, se pronunciará sobre la viabilidad o no de la misma.

3. Posterior a la viabilidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, manifiesta sobre la solicitud, deberá realizar una auditoría internacional con el propósito de verificar que el sistema de inspección del país exportador es equivalente con los requisitos contemplados en el presente decreto y sus normas reglamentarias. La auditoría, contemplará una revisión de todos los aspectos del sistema de inspección del país, incluidos, entre otros, los laboratorios, las inspecciones en planta, la administración, las políticas, el cumplimiento de las normas sanitarias y la supervisión gubernamental.

4. Si el país solicitante cumple con los requisitos previstos en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto y sus normas complementarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, proferirá resolución que autoriza al país como apto para exportar carne, productos cárnicos comestibles o derivados cárnicos a Colombia.

5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a incluir al país y los establecimientos solicitados por este en la lista de autorizados para importar productos aptos para el consumo humano.

Parágrafo 1°. El país autorizado deberá ser objeto por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de auditorías de seguimiento, durante las cuales se deberán evaluar las condiciones sanitarias encontradas en las plantas autorizadas y el Sistema Oficial de Inspección, lo cual definirá la permanencia de las plantas o del país en las listas autorizadas.

Parágrafo 2°. Los costos de las auditorías internacionales serán sufragados por el país interesado en exportar carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos a Colombia.

Artículo 45. *Aviso de importaciones.* Una vez que ingresen al territorio colombiano los productos a que hace referencia el presente decreto, las autoridades aduaneras deberán dar aviso a las autoridades sanitarias de inspección, vigilancia y control estatal, para que lleven a cabo la inspección y certificación correspondiente que dará paso a los trámites aduaneros.

Artículo 46. *Inspección de importaciones.* El personal oficial del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deben, de acuerdo con sus competencias, realizar la inspección de las importaciones de los productos objeto del presente reglamento técnico, con el propósito de determinar su aptitud para permitir su ingreso al territorio nacional. Si durante la inspección, la autoridad sanitaria competente encuentra que se han modificado las condiciones de transporte requeridas para garantizar la inocuidad del producto o se sospecha que el producto no es apto para el consumo humano, se realizarán las pruebas de soporte necesarias para emitir la certificación sanitaria que autoriza la entrada del producto al país.

Una vez se obtengan los resultados del laboratorio oficial o de los laboratorios autorizados y estos estén conformes con las exigencias sanitarias, la autoridad competente emitirá la certificación correspondiente para continuar con los trámites de nacionalización. El costo de las pruebas requeridas por la autoridad sanitaria competente será asumido por el importador.

Parágrafo. Para efectos del control de que trata el presente artículo, si el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, encuentra que el producto objeto de importación no cumple con las exigencias zoosanitarias vigentes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no estará obligado a efectuar la inspección sanitaria de su competencia.

Artículo 47. *Certificado de Inspección Sanitaria.* Todo lote o cargamento de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos objeto de importación, requiere del certificado de inspección sanitaria expedido por las autoridades sanitarias competentes, en el sitio de ingreso de los productos.

Artículo 48. *Identificación de los productos importados.* Todos los productos importados que sean aprobados en la inspección sanitaria deberán ser identificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con la marca oficial de "APROBADO", y se les permitirá continuar con los trámites de nacionalización.

Artículo 49. *Rechazo de la importación.* La carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos que no sean aprobados en la inspección sanitaria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el

presente decreto o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, serán identificados con la marca oficial de "PROHIBIDO SU INGRESO" y dentro de cinco (5) días calendario deberán ser:

1. Reembarcados.
2. Destruídos.

En caso de requerirse la destrucción de los productos este procedimiento deberá cumplir con la normatividad sanitaria y ambiental vigente.

Parágrafo. Las medidas de reembarque y destrucción deberán ser adoptadas por la entidad competente de acuerdo con lo descrito en el parágrafo del artículo 47 del presente decreto.

Artículo 50. *Información sanitaria de importaciones.* En los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos de ingreso el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, compartirán la información para el manejo de los asuntos sanitarios de las importaciones y exportaciones.

Artículo 51. *Costos.* En caso de presentarse eventos durante la inspección en los que se requiera pagos por costos de almacenamiento, análisis de laboratorios, certificaciones, entre otros, estos deberán ser asumidos por el importador.

Artículo 52. *Transición para la exportación de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos a Colombia.* Los establecimientos que a la fecha de publicación del presente decreto, se encuentren aprobados para exportar a Colombia carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, cuentan con un plazo de cinco (5) años a partir de la fecha de su publicación para cumplir con lo previsto en el presente decreto, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 44 del presente reglamento técnico.

Parágrafo. Los países que quieran estar en la lista de autorizados para exportar a Colombia carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, deberán demostrar equivalencias con las disposiciones del presente decreto.

CAPITULO X

Exportación

Artículo 53. *Establecimientos autorizados para exportar.* Los productos que se vayan a exportar deben provenir de un establecimiento autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para tal fin.

Artículo 54. *Inspección de exportaciones.* Para realizar exportaciones, todo cargamento deberá estar acompañado de la documentación sanitaria que expida la autoridad competente.

Parágrafo. Para el caso de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos de especies silvestres deberán dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente sobre la materia.

Artículo 55. *Verificación de las exportaciones.* Cuando el país de destino lo requiera, el personal de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos verificará:

1. Destino del embarque.
2. Certificación del establecimiento expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
3. Condiciones del producto y del transporte.
4. Condiciones del embarque.
5. Inspección física.

Parágrafo 1°. Después de constatar la información y verificado el cumplimiento se expedirá el certificado de inspección sanitaria para exportación. Los productos que no cumplan los requisitos para exportación no se les permitirá su salida.

Parágrafo 2°. En todos los casos, los productos deberán cumplir con los requisitos zoonosanitarios para exportación establecidos por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

TITULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

CAPITULO I

Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control

Artículo 56. *Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, será responsable de la operación del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, quien en función de esta responsabilidad se articulará con las otras autoridades sanitarias y ambientales para coordinar los mecanismos de integración de los diferentes programas y acciones del ámbito del sistema.

Artículo 57. *Organización y funcionamiento.* Para la organización y funcionamiento del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, se establecerá la estructura de operación en términos de:

1. Definición de organización.
2. Asignación de inspectores por establecimiento.
3. Sistemas de auditoría.
4. Flujos de información, documentos y registros oficiales.
5. Revisión y actualización del sistema.
6. Sistema de registro y autorización de establecimientos.
7. Sistema tarifario para cobro de inspección.
8. La acreditación o reconocimiento para los inspectores oficiales e inspectores auxiliares oficiales.

Artículo 58. *Competencias.* Las competencias de acuerdo con las disposiciones legales vigentes referidas a las acciones de inspección, vigilancia y control en el sistema oficial establecido en el presente capítulo, serán:

1. Las actividades de inspección, vigilancia y control de sanidad animal en la producción primaria, serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.
2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que se realizan en las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos

serán ejercidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control del transporte, almacenamiento y expendio de carne y productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano, será competencia de las entidades territoriales de salud.

4. Las funciones de inspección, vigilancia y control relacionadas con la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales corresponden a la autoridad ambiental competente.

5. Las actividades de inspección, vigilancia y control de transporte de animales en pie, serán competencia del Ministerio de Transporte.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones competencia del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las entidades territoriales de salud y Ministerio de Transporte serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las actuaciones de las autoridades ambientales a que haya lugar.

Artículo 59. *Sistema de información.* De acuerdo con las competencias definidas en el artículo anterior y para efectos del cumplimiento del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, se diseñará e implementará por parte de cada autoridad competente, un sistema de información, el cual debe permitir realizar un seguimiento con enfoque de riesgo, en cada uno de los eslabones de la cadena de que trata el presente decreto.

CAPITULO II

Inspección, Vigilancia y Control

Artículo 60. *Competencias.* De acuerdo con el tipo de establecimiento, la inspección vigilancia y control se realizará de la siguiente forma:

1. En plantas de beneficio: El sistema de inspección será permanente y estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. En plantas de desposte, desprese y de derivados cárnicos, se deberán efectuar mínimo, cuatro (4) visitas anuales, en las cuales se evaluará de forma integral el funcionamiento de la planta basado en el desempeño de la misma y estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

3. En los establecimientos dedicados al almacenamiento o expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos se deberán efectuar mínimo, cuatro (4) visitas anuales, en las cuales se evaluará de forma integral las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura y estará bajo la responsabilidad de la entidad territorial de salud.

Artículo 61. *Verificación de cumplimiento.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá a nivel nacional, los instrumentos, protocolos y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento en la aplicación del presente decreto y normas reglamentarias. Exceptuando la producción primaria que para el caso serán establecidos por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural o por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin perjuicio de las competencias ambientales.

Artículo 62. *Acta de visita.* En los casos en que la inspección, vigilancia y control sanitario de los establecimientos no sea permanente se levantará acta de visita, la cual deberá ser firmada por el o los funcionarios que la practican y notificada al representante legal o propietario del establecimiento en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta se entregará al interesado. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo y notificada a las autoridades competentes, cuando como consecuencia de la visita proceda la aplicación de una medida sanitaria.

Artículo 63. *Verificación de requisitos sanitarios.* En la inspección que realice la autoridad sanitaria a los establecimientos objeto del presente decreto, se verificará el cumplimiento de los requisitos contenidos en el mismo y su reglamentación, de acuerdo con las listas de verificación que para cada caso elabore la autoridad sanitaria competente.

Artículo 64. *Sistema de Información Sanitaria de Establecimientos.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las entidades territoriales de salud llevarán un sistema de información

que les permita establecer la tendencia que cada establecimiento tenga en el cumplimiento de los requisitos sanitarios, basados en los estándares de desempeño, para efectos sancionatorios.

Artículo 65. *Verificación sanitaria de los expendios.* Como resultado de la inspección a los expendios, se levantará un acta, en donde quede consignado el resultado, el cual será: "FAVORABLE", cuando el expendio se ajuste a la totalidad de los requisitos legales. "PENDIENTE", cuando se compruebe que el establecimiento no cumple con la totalidad de los estándares de ejecución sanitaria, los demás requisitos del presente decreto y sus actos reglamentarios, pero se verifique que dichas condiciones mantienen la inocuidad del producto, se procederá a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su cumplimiento a partir de la notificación. Si transcurrido dicho plazo, el expendio no mantiene las condiciones requeridas para garantizar la inocuidad del producto, el concepto es "DESFAVORABLE" y se procederá a aplicar la medida sanitaria de seguridad contenida en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 66. *Libre acceso a los establecimientos.* La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos objeto del presente decreto en el momento que lo considere necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control sanitarios.

Parágrafo. La inspección de que trata el reglamento técnico que se establece con el presente decreto se hará a todos los establecimientos estén o no registrados o autorizados, sin que esto signifique la legalización de los no registrados o no autorizados.

Artículo 67. *Muestras para análisis.* Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción primaria, beneficio, fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, la sanidad animal y tipo de proceso.

Artículo 68. *Acta de toma de muestras.* De toda toma de muestras, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por las partes que intervengan, en la cual se hará constar la forma de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará copia al interesado con una

contramuestra. Para lo cual el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerán un formulario único de aplicación nacional.

Artículo 69. *Registro de la información.* La autoridad sanitaria competente llevará un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente decreto, relacionado con la toma de muestras, resultados de laboratorio, la cual deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Artículo 70. *Enfoque del control y vigilancia sanitaria.* Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente decreto, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las buenas prácticas de higiene de la carne y la inocuidad de los productos.

CAPITULO III

Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

Artículo 71. *Medidas sanitarias de seguridad.* Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad competente comprueba que las plantas de beneficio, desprese, desposte, almacenamiento, derivados cárnicos, transporte y expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, para consumo humano no cumplen con los requisitos sanitarios y las condiciones generales y de funcionamiento señaladas en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad previstas en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud de la comunidad. Dichas medidas son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio y no son susceptibles de recurso alguno, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron para lo cual no se requiere formalidad especial.

Artículo 72. *Clasificación de las medidas sanitarias de seguridad.* Para efectos del presente decreto y de conformidad con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

1. **Clausura temporal total o parcial:** Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una planta de beneficio, desposte, desprese, almacenamiento, derivados cárnicos, expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda: "CLAUSURADO TEMPORAL, TOTAL O PARCIALMENTE, HASTA NUEVA ORDEN IMPARTIDA POR LA AUTORIDAD SANITARIA".

2. **Suspensión total o parcial de trabajos o servicios:** Consiste en la orden del cese de actividades, cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias o impliquen riesgo a la salud. La suspensión podrá ordenarse sobre la totalidad o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

3. **Decomiso del producto:** Consiste en la incautación o aprehensión de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos para consumo humano que no cumplan con los requisitos de orden sanitario o que viole las normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que estos productos estén contaminados, adulterados, con fecha de vencimiento expirada, alterada o adulterada, fraudulenta, que puedan ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia del tenedor mientras se define su destino final.

Sin perjuicio de lo anteriormente señalado, siempre habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

3.1 Cuando se encuentren en el establecimiento o el vehículo de transporte, carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos sin el respectivo visto bueno de la autoridad sanitaria competente.

3.2 Cuando se encuentre que el producto está en estado de descomposición.

4. **Destrucción o desnaturalización:** La carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad

sanitaria competente, cuando resulte plenamente comprobado que los mismos ocasionan perjuicios a la salud del consumidor. Cuando se trate de la diligencia de destrucción o desnaturalización, se levantará un acta donde conste la cantidad, características y destino final del producto.

5. Congelación o suspensión temporal de la venta de productos: Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o comercialización de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que se presume, están originando problemas sanitarios o que incumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente decreto, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Cuando resulte necesario y con el objeto de verificar si las condiciones de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, se ajustan a las normas sanitarias, dicho producto será sometido a análisis de laboratorio, revisión documental, procedimental u otros que la autoridad sanitaria determine pertinente.

La carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos podrán permanecer retenidos bajo custodia del tenedor de los mismos, en condiciones de refrigeración o congelación de acuerdo con el tiempo que para tal efecto, establezca la autoridad sanitaria competente.

Artículo 73. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de que trata el artículo anterior, se efectuará como resultado de una visita de inspección, la cual será llevada a cabo por las autoridades sanitarias competentes, de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto, sus actos reglamentarios u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que

haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo previsto en el reglamento técnico que se establece en el presente decreto y en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 74. *Procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad.* Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que practica la diligencia y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, se deberá hacer firmar por un testigo y dejar constancia en la misma.

Artículo 75. *Consecuencias de la aplicación.* Si la medida sanitaria de seguridad fue impuesta deberá iniciarse el respectivo proceso sancionatorio. Una vez impuesta una medida sanitaria de seguridad o preventiva, la misma permanecerá vigente mientras subsista la causa que dio origen.

Aplicada la medida preventiva o de seguridad, sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 76. *Procedimiento sancionatorio.* El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, por queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo anterior. La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

Artículo 77. *Obligación de informar a la justicia ordinaria.* Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de

delito, se deberá poner en conocimiento de la situación a la autoridad competente.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

Artículo 78. *Cesación del procedimiento.* Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sancionatorio contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 79. *Formulación de cargos y presentación de descargos.* Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente.

Parágrafo 1º. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará de conformidad con lo señalado en los artículos 45 y 46 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2º. Una vez surtida la notificación, el presunto infractor directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder, en los términos de que trata el artículo 58 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 80. *Pruebas.* La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes conforme a lo previsto en el artículo 34 del Código Contencioso Administrativo en concordancia con el artículo 58 de la misma norma.

Artículo 81. *Fallo.* Vencida la etapa probatoria, la autoridad sanitaria competente procederá, dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones

sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 82. *Circunstancias agravantes.* Se consideran circunstancias agravantes de la sanción, las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.
3. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

Artículo 83. *Circunstancias atenuantes.* Se consideran circunstancias atenuantes de la sanción, las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 84. *Exoneración de responsabilidad.* Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 85. *Imposición de sanciones.* Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

1. **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. **Multas:** Se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

El pago de las multas no exime al infractor de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la autoridad competente responsable del control.

3. **Decomiso de productos:** La autoridad sanitaria podrá mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los productos de los establecimientos, mediante su decomiso definitivo cuando sus condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas, se violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad.

La disposición final de los bienes decomisados será responsabilidad del establecimiento, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y las personas que intervengan en la misma, copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

4. **Suspensión o cancelación de registro o de la licencia:** Procederá para aquellos productos que los requieran, de conformidad con lo establecido en el artículo Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

5. **Cierre temporal o definitivo:** En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial del establecimiento. Habrá lugar al cierre total del establecimiento, cuando se utilicen

indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a un (1) año y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 86. *Notificación de las sanciones.* Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado, o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 87. *Recursos.* Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de ley dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, el cual deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia.

Artículo 88. *Traslado de las diligencias.* Cuando el resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberá remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo de su competencia. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la dirección territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de la otra dirección para que la practique, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 89. *Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación.* A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria o concepto sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 90. *Consecuencias del cierre del establecimiento.* El cierre del establecimiento implica la revocatoria del concepto sanitario o de la

autorización sanitaria que haya sido expedida por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 91. *Cumplimiento de la sanción de cierre.* La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se procesen.

Artículo 92. *Término de las sanciones.* Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

Artículo 93. *Publicidad de las sanciones.* Cuando del incumplimiento del presente decreto y sus reglamentaciones se deriven riesgos para la salud de las personas, podrá darse a conocer tal circunstancia con el fin de prevenir a los consumidores de dichos productos.

Artículo 94. *Incineración por enfermedad.* Cuando quiera que se presenten casos de enfermedades infecto-contagiosas, se procederá a la incineración del animal enfermo, la desinfección rigurosa de corrales y la notificación a la oficina de la autoridad sanitaria del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin perjuicio de la normatividad ambiental vigente.

Parágrafo. Los sistemas empleados en la incineración deberán cumplir los requisitos establecidos en la legislación ambiental vigente.

Artículo 95. *Vigilancia epidemiológica.* Todas las plantas de beneficio para consumo humano, deberán implementar un sistema de vigilancia epidemiológica acorde con los lineamientos establecidos por las autoridades sanitarias competentes.

Parágrafo. La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos estará sometida a los lineamientos generales que sobre el particular reglamente el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 96. *Evaluación de la conformidad.* Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979 y 1122 de 2007 y en el presente decreto o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 97. *Revisión y actualización.* Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del Reglamento Técnico, que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPITULO IV

Disposiciones finales

Artículo 98. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 2278 de 1982 y el 1036 de 1991, los cuales regirán hasta tanto se aprueben los planes graduales de cumplimiento que deben presentar las plantas de beneficio, desposte o desprese y derivados cárnicos para ajustarse a las disposiciones que se establecen en el reglamento técnico que se establece a través de este decreto.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 4 de mayo de 2007.

CARLOS HOLGUIN SARDI

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Andrés Felipe Arias Leiva.

El Viceministro de Relaciones Laborales encargado de las funciones el Despacho del Ministro de la Protección Social,

Jorge León Sánchez Mesa.

El Viceministro de Desarrollo Empresarial, encargado de las funciones del Despacho del Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Sergio Diazgranados Guida.

El Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,

Juan Francisco Lozano Ramírez.

El Ministro de Transporte,

Andrés Uriel Gallego Henao.