

IICA



CODIGO SANITARIO Y SUS DECRETOS REGLAMENTARIOS

Tomo II

Rosalba Guzman
Pablo Leyva

OFICINA DEL IICA EN COLOMBIA

Digitized by Google

COMPILACION DE LA LEGISLACION COLOMBIANA EN MATERIA
DE RECURSOS NATURALES RENOVABLES Y DEL MEDIO AMBIENTE

Serie Publicación Miscelanea No A3 / Co-88-016
ISSN - 0534-5391

**CODIGO SANITARIO NACIONAL Y
SUS DECRETOS REGLAMENTARIOS**
TOMO II



REPRESENTACION EN COLOMBIA

Bogotá, Colombia, 1988



**CODIGO SANITARIO NACIONAL Y
SUS DECRETOS REGLAMENTARIOS
TOMO II**

Los compiladores son responsables de la transcripción de los documentos legales que aparecen en esta publicación.

Compiladores : Rosalba Guzmán y Pablo Leyva

Diseño de carátula : Edith Torres Torres

Levantado de Texto : Mayré González

Editora de la obra : Edith Torres Torres

IICA

**PM-016
1989**

Guzmán, Rosalba.

Código sanitario nacional y sus decretos reglamentarios. /por Rosalba Guzmán; Pablo Leyva. --Bogotá, Colombia : IICA/OPSA/Ministerio de Agricultura, 1989.

2 V. --(IICA: Publicación Miscelánea No. 513).

1. Salud Pública - Legislación. 2. Protección del Medio Ambiente. 3. Control Sanitario. I. Título. II. Serie.

SERIE PUBLICACIONES MISCELANEAS No. A3/Co.-89-016

Este libro ha sido publicado por la Unidad de Publicaciones del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura -IICA- Colombia. La Serie de Publicaciones Misceláneas tiene por objeto proporcionar información sobre temas no clasificables en otras series establecidas.

Bogotá, Colombia, 1989

IICA
PM-CO-076
1989
V. 2
C. 1

PRESENTACION

De acuerdo con los objetivos de desarrollo del país ha sido para el Gobierno Nacional preocupación permanente ir configurando el marco legal requerido que facilite la formulación, adopción y evaluación de la política en el campo de los Recursos Naturales Renovables.

El Ministerio de Agricultura a través del Instituto Nacional de los Recursos Naturales Renovables y del Ambiente, INDERENA, consciente de la importancia que tiene la protección y administración del medio ambiente y la conservación y manejo de los Recursos Naturales Renovables en el futuro del país, consecuente con la necesidad de apoyar e impulsar las actividades económicas que en este campo se realizan, ha desarrollado esfuerzos conjuntos con el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA, en la compilación de las disposiciones legales vigentes en este campo desde el año 1886 a 1984 con las que el Estado regula toda actividad y permite la intervención del mismo.

Fruto de este trabajo ha sido la sistematización de la información, su organización y transcripción, su publicación en la serie "Compilación de la Legislación Colombiana en Materia de Recursos Naturales Renovables y del Medio Ambiente" conformada por 21 volúmenes referentes a los temas siguientes y cuya fuente son los Diarios Oficiales, los Anales del Congreso, las Sentencias del Consejo de Estado y Corte Suprema de Justicia:

- Fauna y flora*
- Parques nacionales naturales y santuarios de flora y fauna*
- Pesca*
- Recurso forestal*
- Sustracción de reservas forestales*

- Creación de reservas forestales
- Plantaciones forestales en Colombia
- Creación y funcionamiento de las Corporaciones Autónomas Regionales de Desarrollo
- Incentivos tributarios y fiscales del recurso forestal y pesquero
- Código de recursos naturales renovables y del medio ambiente y sus decretos reglamentarios
- Código sanitario y sus decretos reglamentarios
- Normas que conforman la Estructura Institucional de Planeación Nacional
- Ambiente-contaminación-reglamentaciones especiales con el fin de mantener y preservar la salud física y mental de los trabajadores en sus diferentes actividades
- Leyes aprobatorias de Tratados, Acuerdos y Convenios en materia de recursos naturales
- Antecedentes jurídicos vigentes en materia sanitaria
- Disposiciones de creación de los organismos consultivos o coordinadores de la administración
- Administración de los recursos naturales renovables de la rama del Poder Ejecutivo
- Sentencias del Consejo de Estado y Corte Suprema en materia de recursos naturales.

El propósito fundamental de la serie es hacer conocer las normas básicas que regulan la administración y manejo de los Recursos Naturales Renovables y del Medio Ambiente en el Territorio Nacional. Asimismo, aquellas dirigidas a las sociedades comerciales en general y las relacionadas con los aspectos de impuestos, renta, patrimonio, incentivos especiales, protección de bienes ante la Ley de Reforma Agraria, estímulos fiscales, tributarios y crediticios aplicables al fomento y desarrollo de los Recursos Naturales Renovables y a la Protección del Medio Ambiente en Colombia.

Las entidades que han tenido a cargo esta importante labor de

compilación y publicación esperan que este trabajo alcance una verdadera utilidad nacional.

Finalmente, la serie mencionada ha demandado una cuidadosa labor que fue realizada con eficiencia por quienes integraron el equipo de edición y secretarial de la Oficina del IICA en Colombia.

**CODIGO SANITARIO NACIONAL Y SUS DECRETOS
REGLAMENTARIOS**

INDICE CRONOLOGICO

	<u>Páginas</u>
Decreto No. 2105 de 1983 (julio 26)	544
Decreto No. 2106 de 1983 (julio 26)	597
Decreto No. 2162 de 1983 (agosto 1o.)	607
Decreto No. 2206 de 1983 (agosto 2)	626
Decreto No. 3192 de 1983 (noviembre 21)	645
Decreto No. 2437 de 1983 (agosto 30)	730

**CODIGO SANITARIO NACIONAL Y SUS DECRETOS
REGLAMENTARIOS**

INDICE DESCRIPTIVO

Decreto No. 2105 de 1983 (julio 26)

Se reglamenta parcialmente el Título II de la Ley 09 de 1979 en materia de potabilización del agua.

Decreto No. 2106 de 1983 (julio 26)

Se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en materia de identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos.

Deroga los Decretos números 1061 de 1973, 281 de 1975, 522 de 1976 en lo referente a aditivos para alimentos, la Resolución No. 917 de 1983.

Decreto No. 2162 de 1983 (agosto 1o.)

Se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, producción, procesamiento, transporte y expendio de los productos cárnicos procesados.

Las disposiciones del presente Decreto se regularán por lo establecido en el Decreto número 2333 de 1982.

Decreto No. 2206 de 1983 (agosto 2)

Sustituye el Capítulo XVI del Decreto No. 02 de 1982 en materia de vigilancia, control y sanciones, sobre emisiones atmosféricas.

Decreto No. 3192 de 1983 (noviembre 21)

Se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en materia de fabricación de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación y venta de otros productos; se establecen mecanismos de control en el territorio nacional.

Decreto No. 2437 de 1983 (agosto 30)

Se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9a. de 1979, en cuanto a la producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche.

Deroga los Decretos Nos. 617 de 1981 y 137 de 1982.

Decreto Número 2105 de 1983 (julio 26)

por el cual se reglamenta parcialmente el Título II de la Ley 09 de 1979 en cuanto a potabilización del agua.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3° del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

Definiciones.

ART. 1° Para los efectos del presente Decreto, adóptanse las siguientes definiciones:

1. **Agua cruda:** Es aquella que no ha sido sometida a proceso de tratamiento.
2. **Agua potable:** Es aquella que por reunir requisitos físicos, químicos y bacteriológicos, en las condiciones señaladas en el presente Decreto, al ser consumida por la población humana no produce efectos adversos a su salud.

3. **Polución del agua:** Es la alteración de sus características físicas, químicas o bacteriológicas como resultado de las actividades humanas o procesos naturales.
4. **Contaminación del agua:** Es la polución de ésta que produce o puede producir enfermedad y aún la muerte al consumidor.
5. **Análisis físico-químico del agua:** Es aquel que se efectúa para determinar sus características físicas, químicas o ambas.
6. **Análisis bacteriológico de agua:** Es aquel que se efectúa para determinar la presencia, tipo y cantidad de bacterias.
7. **Número más potable (NMP):** Es el índice de bacterias que más probablemente que cualquier otro, expresaría los resultados mostrados por examen de laboratorio al analizar una muestra de agua y se expresa como cantidad de organismos por cien (100) centímetro cúbicos.
8. **Muestra instantánea de agua:** Es la tomada en un lugar representativo en un determinado momento.
9. **Muestra compuesta de agua:** Es la integración de muestras instantáneas tomadas a intervalos programados y por períodos determinados, estas muestras pueden tener volúmenes iguales o ser proporcionales al flujo durante el período de toma de muestras.

10. **Porción normal:** Para el Método de los tubos múltiples, es la compuesta por diez (10) o cien (100) centímetros cúbicos de agua, destinados a formar parte de una muestra normal.
11. **Muestra normal:** Para el Método de Tubos Múltiples, es la compuesta por cinco (5) porciones normales iguales de agua, para efectos de análisis bacteriológicos.
12. **Grupo califorme en el método de los tubos múltiples de fermentación:** Es el que comprende todas las bacterias aerobias y anaerobias facultativas, gram-negativas, que no forman esporas, de forma bacilar, que fermentan la lactosa con formación de gas en un período de cuarenta y ocho (48) horas o menos, a treinta y cinco grados centígrados (35° C).
13. **Grupo coliforme en el método de filtro de membrana:** Es el que comprende todas las bacterias aerobias y anaerobias facultativas, gram-negativas que no forman esporas, de forma bacilar que producen una colonia oscura con brillo metálico en un período de veinticuatro (24) horas o menos, a treinta y cinco grados centígrados (35° c) en medio tipo ende que contenga lactosa.
14. **Índice coliforme:** Es la cantidad estimada de micro-organismo de grupo coliforme presentes, en cien centímetros cúbicos (100 cm³) de agua, cuyos resultados se expresan en términos del NMP en el método de los Tubos Múltiples y por el número de microorganismos en el método del Filtro de Membrana.
15. **Escherichia Coli, (E-coli, Coli fecal):** Es el bacilo gram-negativo que no forma esporas, que fermenta la lactosa con producción de ácido y de gas a 44,5° C en 24± 2 horas.

16. **Norma de calidad de agua:** Es el valor admisible o deseable establecido para algunas características presentes en el agua, con el fin de determinar su calidad y contribuir a preservar y mantener la salud humana.
17. **Criterio de calidad de agua:** Es el valor establecido para algunas características presentes en el agua, con el fin de conceptuar sobre su calidad e iniciar investigación sanitaria cuando las circunstancias lo ameriten.
18. **Tratamiento:** Es el conjunto de operaciones y procesos unitarios que se realizan sobre el agua cruda, con el fin de modificar sus características físicas, químicas o bacteriológicas para obtener agua potable que cumpla las normas y criterios de calidades establecidos.
19. **Sistema de suministro de agua:** Es aquel que comprende las obras, equipos y materiales empleados para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y distribución del agua para consumo humano desde la fuente de abastecimiento hasta la entrega al usuario, así como los demás requerimientos humanos y técnicos previstos en el presente Decreto.
20. **Fuente de abastecimiento:** Es todo recurso de agua susceptible de ser utilizado por un sistema de suministro de agua.
21. **Planta de tratamiento:** Es el conjunto de obras, equipos y materiales necesarios para efectuar los procesos y operaciones unitarios que permitan obtener agua potable.

22. **Ensayo de tratabilidad:** Es el estudio efectuado a nivel de laboratorio o de planta piloto, que permite establecer los procesos y operaciones adecuados para el tratamiento del agua.
23. **Planta piloto:** Es el modelo que permite simular operaciones, procesos y condiciones hidráulicas de la planta de tratamiento y se instala utilizando en forma directa el agua de la fuente de abastecimiento.
24. **Emergencia:** Es la situación que se presenta en un sistema de suministro de agua para consumo humano, como consecuencia de fallas técnicas, de operación, de diseño, de control o estructurales, que pueden ser naturales o provocadas y alteran su operación normal o la calidad del agua.
25. **Desastre:** Es el fenómeno natural o provocado que produce graves deterioros en el sistema de suministro de agua y que, por lo mismo, involucra situaciones de emergencia.
26. **Análisis de vulnerabilidad:** Es el estudio que permite evaluar los riesgos potenciales a que están sometidas los distintos componentes de un sistema de suministro de agua.
27. **Plan operacional de emergencia:** Es el procedimiento escrito que permitirá a la administración de un sistema de suministro de agua, atender en forma efectiva una situación de emergencia.
28. **Entidad administradora de un sistema de suministro de agua:** Es toda persona jurídica que tiene a su cargo las funciones de planeación, ejecución, operación, mantenimiento, administración y control interno de un sistema de suministro de agua.

29. **Autoridad sanitaria:** Es la entidad o funcionario competente del Sistema Nacional de Salud (SNS), que ejerce funciones de vigilancia y control de los sistemas de suministro de agua para el cumplimiento de las normas disposiciones y criterios contenidos en el presente Decreto, así como de los demás aspectos que tengan relación con la calidad del agua para consumo humano.
30. **Población servida.** Es el número de personas abastecidas por un sistema de suministro de agua.

CAPITULO II

Disposiciones generales.

- ART. 2° De conformidad con los artículos 594 y 597 de la Ley 09 de 1979, la salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto, mediante las cuales se regulan las actividades relacionadas con la potabilización de las aguas para consumo humano.
- ART. 3° Toda referencia que en el presente Decreto se haga a sistemas de suministro de agua, en entenderá hecha en relación con agua para consumo humano.
- ART. 4° Independientemente de las características del agua cruda y de su procedencia, el agua suministrada para consumo humano debe ser potable.

- ART. 5°** El diseño, construcción, operación y mantenimiento de los sistemas de suministro de agua, se sujetarán a las disposiciones contenidas en el presente Decreto.
- ART. 6°** Las entidades administradoras de sistemas de suministro de agua, serán responsables de la calidad que ésta tenga al ser entregada al usuario.
- ART. 7°** Para los efectos del artículo anterior, la responsabilidad de las entidades administradoras será señalada de acuerdo con los siguientes criterios:
- a) En zonas urbanas o rurales, la responsabilidad llegará hasta los sitios en donde se hayan instalado dispositivos para regular o medir el agua consumida por los usuarios;
 - b) No existiendo en zonas urbanas los dispositivos a que se refiere el literal anterior, la responsabilidad llegará hasta el punto en donde la tubería ingrese a la propiedad privada;
 - c) En zonas rurales sin los dispositivos a que se refieren los literales anteriores, la responsabilidad llegará hasta el registro o llave de paso que haya colocado la entidad administradora como punto final de la red de distribución;
 - d) En otros sistemas de suministro de agua a través de medios tales como pilas públicas, tanques de almacenamiento o pozos, la responsabilidad llegará hasta dichos sitios.
- ART. 8°** En toda construcción de sistemas de suministro de agua, además del cumplimiento de las normas del presente Decreto y las

disposiciones especiales que dicte el Ministerio de Salud, deberá garantizarse que su administración estará a cargo de una entidad que asuma la responsabilidad de su operación y mantenimiento.

- ART. 9° Las entidades que administren sistemas de suministro de agua bajo condiciones normales, deberán garantizar su abastecimiento en cantidad, calidad, continuidad y presión suficiente en la red de distribución.
- ART.10. Los materiales utilizados en la construcción de los sistemas de suministro de agua, deberán cumplir con las normas técnicas oficiales colombianas y demás especificaciones que para tal efecto establezca el Ministerio de Salud.
- ART.11. El Ministerio de Salud y el Departamento Administrativo Nacional de Planeación, cuando mediante estudios técnicos-económicos, financieros y demás que comprueben que una entidad administradora de sistemas de suministro de agua no está en capacidad de garantizar la prestación del servicio y la calidad del agua, estudiarán los mecanismos necesarios para viabilizar los sistemas de financiación que permitan dar solución a tales situaciones.

CAPITULO III

De las normas y criterios de calidad física, química y bacteriológicas del agua potable

ART. 12. Las normas y criterios de calidad física, química y bacteriológica del agua potable establecidos en el presente Decreto rigen para todo el territorio nacional.

ART. 13. Las normas de calidad física del agua potable son las siguientes:

<u>Características</u>	<u>Expresada en</u>	<u>Valor admisible</u>	<u>Valor deseable</u>
	Unidades Platino		
Color	Cobalto UPC	15	5
Olor y sabor	--	Inobjetable	Inobjetable
	Unidades		
Turbiedad	Nefelométricas	5	1
Sólidos totales	mg/1	500	200

ART. 14. Las normas y criterios de calidad química del agua potable son las siguientes:

a) Normas para elementos y sustancias químicas que al sobrepasar los valores establecidos tienen reconocido efecto adverso en la salud humana:

<u>Características</u>	<u>Expresadas como</u>	<u>Valor admisible</u>
Aluminio	Al	0.2
Arsénico	As	0.05
Bario	Ba	1.0
Cadmio	Cd	0.005
Cianuros	Cn	0.1

<u>Características</u>	<u>Expresadas como</u>	<u>Valor admisible</u>
Cobre	Cu	1.0
Cromo	Cr ⁺⁶	0.05
Fenoles	Fenol	0.001
Mercurio	Hg	0.001
Nitritos	NO ₂	0.1
Nitratos	NO ₃	45.0
Plata	Ag	0.05
Plomo	Pb	0.05
Selenio	Se	0.01
Sustancias activas al azul de metileno	ABS, ALS	0.5
Grasas y aceites	Grasas y Aceites	No detectables

b) Criterios de calidad química para características con implicaciones de tipo económico o acción indirecta sobre la salud:

Características	Expresas como	Valor admisible mg/l
Cloruros	Cl ⁻	250
Dureza total	CaCO ₃	30-150
Hierro total	Fe	0.3
Magnesio	Mg o CaCO ₃	36
Manganeso	Mn	0.1
Sulfatos	SO ₄ ⁼	250
Cinc	Zn	10

PARAGRAFO. La expresión "no detectable" se refiere al método más sensible adoptado por el Ministerio de Salud.

ART. 15.: El valor admisible de cloro residual libre en cualquier punto de la red de distribución de agua, deberá estar comprendido entre 0.1 y 1.0 mg/l.

PARAGRAFO. Cuando se utilice un desinfectante diferente al cloro, el Ministerio de Salud señalará las disposiciones sobre su aplicación.

ART. 16 . El valor para el potencial de hidrógeno, pH, deberá estar comprendido entre 6.5 y 9.0 y el valor deseable entre 7.0 y 8.5.

ART. 17 . El contenido de Fluor como ión fluoruro, F, deberá controlarse en función de la temperatura promedio del ambiente, así:

<u>Temperatura promedio del ambiente (CC)</u>	<u>Valor admisible (mg/l)</u>	<u>Valor deseable (mg/l)</u>
10.0 - 12.0	1.7	1.2
12.1 - 14.5	1.5	1.1
14.6 - 17.5	1.3	1.0
17.6 - 21.0	1.2	0.9
21.1 - 26.0	1.0	0.8
26.1 - 32.0	0.8	0.7

ART. 18. Las normas sobre contenido de plaguicidas en agua potable, son las siguientes.

<u>Plaguicidas</u>	<u>Valor admisible (mg/l)</u>
Aldrín	0.001
Clordano	0.003
Carbaril	0.1

<u>Plaguicidas</u>	<u>Valor admisible (mg/1)</u>
DDT	0.05
Diazinón	0.01
Dieldrín	0.001
Endrín	0.0005
Heptacloro	0.03
Lindano	0.005
Metoxicloro	0.1
Metilparatión	0.007
Paratión	0.035
Toxafeno	0.005
2-4-D	0.1
2-4-5T	0.002
2-4-5TP	0.03
Total plaguicidas	0.1

PARAGRAFO 1. La concentración deseable para todos los plaguicidas será: no detectable.

PARAGRAFO 2. La suma total de las concentraciones de plaguicidas en agua potable podrá ser de 0.1 mg/1 como máximo, pero en ningún caso podrán ser excedidos los valores individuales señalados en este artículo.

ART. 19'. En todo sistema de suministro de agua deberán practicarse, como mínimo, los siguientes análisis físico-químicos: pH, color, turbiedad, alcalinidad, cloruros, sulfatos, hierro total, dureza total y residual del desinfectante utilizado.

ART. 20. La ejecución de los análisis físico-químicos, requeridos en el artículo anterior se sujetarán a las siguientes reglas:

No. Habitantes Servidos	No. Mínimo de Muestras a Analizar x mes	Intervalo Máximo entre Muestras Consecutivas
Menos de 2.500	1	1 mes
2.500 a 10.000	4	1 semana
10.001 a 50.000	8	4 días
50.001 a 100.000	12	3 días
Más de 100.000	30	1 día

ART. 21. En los sistemas de suministro de agua para servir a más de 50.000 habitantes, además de los análisis exigidos en el artículo 19 de este Decreto, se practicará como mínimo un físico-químico anual que incluya las otras características señaladas en esta reglamentación y que a juicio de la autoridad sanitaria se requieran.

ART. 22. Para los efectos del control de la calidad física del agua potable, la autoridad sanitaria tendrá en cuenta que los valores obtenidos, al ser promediados no excedan al valor admisible señalado en el artículo 13 del presente Decreto. Para establecer los promedios se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

No. Habitantes Servidos	Período para Establecer Promedios	Frecuencia del Promedio
Hasta 2.500	Bimensual	Bimensual
2.501 a 10.000	Mensual	Mensual

No. de habitantes servidos	Período para esta- blecer	Frecuencia del promedio
10.001 - 50.000	Quincenal	Mensual
50.001 -100.000	Semanal	Mensual
Mas de 100.000	Diario	Mensual

ART. 23. Para los efectos de análisis bacteriológico se adoptan los siguientes métodos:

- a) Método de los Tubos Múltiples de Fermentación;
- b) Método del Filtro de Membrana.

PARAGRAFO. El Método de Recuento total en Placa se adopta como método complementario pero en ningún caso será sustitutivo de los citados en el presente artículo.

Normas bacteriológicas.

ART. 24. Cuando se practiquen análisis por el Método de los Tubos Múltiples de Fermentación, se deberán cumplir las siguientes normas:

1. Si se examinan cinco (5) porciones normales de agua de 10 centímetros cúbicos cada una, no más del diez por ciento (10%) pueden mostrar, en cualquier mes, la presencia del grupo coliforme.

No debe presentarse el grupo coliforme en tres o más de cinco (5) porciones normales de 10 centímetros cúbicos que constituyen la muestra normal, en los siguientes casos:

- a) En dos (2) muestras consecutivas;
 - b) En más de una (1) muestra mensual, cuando en el mismo lapso se examinen menos de veinte (20) muestras, o
 - c) En más del 5% de las muestras, cuando mensualmente se examinen veinte (20) o más muestras.
2. Si se examinan cinco (5) porciones de agua de 100 centímetros cúbicos cada una no más del 60% pueden mostrar en cualquier mes, la presencia del grupo coliforme
-No debe presentarse el grupo coliforme en las cinco (5) porciones de 100 centímetros cúbicos de una muestra normal, en los siguientes casos:
- a) En dos (2) muestras consecutivas;
 - b) En más de una (1) muestra mensual, cuando en el mismo lapso se examinen menos de cinco (5) muestras, o
 - c) En más del 20% de las muestras cuando se examinan mensualmente cinco (5) o más muestras.
3. Cuando se presenten organismos del grupo coliforme en tres o más de las porciones normales de 10 centímetros cúbicos o en todas las cinco (5) de las porciones de 100 centímetros cúbicos de una muestra normal aislada, de inmediato deberán tomarse diariamente muestras en el mismo punto de recolección inicial para análisis, hasta que los resultados de dos (2) muestras consecutivas, indiquen ausencia del grupo coliforme.

4. Los resultados deberán registrarse con indicación de fase hasta la cual se desarrolló la prueba, bien sea presuntiva, confirmativa o complete. Se anotará, además el número de tubos positivos encontrados en las cinco (5) porciones, referenciando el volumen utilizado.
5. Cuando se examinen tres (3) series en cada una de las cuales existan diluciones diferentes y correspondan a cinco (5) porciones normales cada una, se exige que:
 - a) No más del cinco por ciento (5) de las muestras analizadas sean positivas;
 - b) Las muestras positivas no tengan más de 10 coliformes por 100 centímetros cúbicos;
 - c) Una muestra individual, o muestra aislada, no sea positiva;
 - d) Dos muestras consecutivas provenientes del mismo sitio no sean positivas.

ART. 25. Cuando se practiquen análisis por Método del Filtro de Membrana, se deberán cumplir las siguientes normas:

1. La concentración promedio aritmética de las muestras analizadas mensualmente, no deberá ser superior a una (1) bacteria coliforme por 100 centímetros cúbicos de agua.
2. El número de colonias producidas por las bacterias coliformes en una muestra, no deberá exceder de 3 por 50 centímetros cúbicos de agua, o de 4 por 100 centímetros cúbicos, o de 7 por 200 centímetros cúbicos, o de 13 por 500 centímetros cúbicos en:

- a) Dos muestras consecutivas;
- b) Más de una muestra, cuando se examinen menos de 20 mensuales;
- c) Más del 5% de las muestras, cuando se examinen 20 o más mensuales.

En caso de que el número de colonias obtenido exceda los valores observados anteriormente, de inmediato deberán tomarse diariamente muestras para análisis en el mismo punto de recolección inicial hasta obtener resultados negativos en dos (2) muestras consecutivas:

ART. 26. Independientemente del método de análisis realizado, ninguna muestra de agua potable debe contener E-coli en 100 centímetros cúbicos de agua.

ART. 27. El número de muestras para análisis bacteriológico que deberá tomarse en todo Sistema de Suministro de Agua estará de acuerdo con la población servida, tal como se establece a continuación:

Número de habitantes	Número mínimo de muestras a analizar por mes
Menos de 2.500	2
2.500 a 10.000	8
10.001 a 100.000	10 más 1 por cada 1.000 habitantes
100.001 a 500.000	90 más 1 por cada 10.000 habitantes
500.001 a 1.000.000	140 más 2 por cada 10.000 habitantes
Más de 1.000.000	340 más 40 por cada 1.000.000 habitantes

ART. 28. La práctica de los análisis bacteriológicos exigidos en el artículo anterior, se sujetará a la siguiente regla:

Número de habitantes servidos	Intervalo máximo entre muestras consecutivas
Menos de 20.000	1 mes.
20.001 a 50.000	2 semanas
50.000 a 100.000	4 días
100.000 a 300.000	2 días
Más de 300.000	1 día

ART. 29. Las muestras de agua analizadas como consecuencia del incumplimiento de las normas de calidad bacteriológica, no forman parte del programa normal de toma de muestras y por tanto no se contabilizarán en el número de muestras exigidas como mínimo para control de calidad.

ART. 30. Las técnicas de toma, preservación, transporte y análisis de muestras de agua para determinar su calidad físico-química y bacteriológica, serán las señaladas por el Ministerio de Salud.

ART. 31. Todos los análisis a que se refieren los artículos anteriores deberán ser realizados por las entidades administradoras de los sistemas de suministro de agua, independientemente de los practicados para estudio o control por parte de las autoridades del Sistema Nacional de Salud.

- ART. 32.** Los análisis físico-químicos y bacteriológicos, así como los ensayos de tratabilidad, deberán ser efectuados sólo por laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, para lo cual éste expedirá la reglamentación respectiva.
- ART. 33.** De conformidad con la Ley 09 de 1979 y sus disposiciones reglamentarias, el Gobierno Nacional por conducto del Ministerio de Salud podrá, por razones de carácter sanitario o como resultado de investigaciones de orden científico o de su acción de vigilancia y control, adicionar o complementar el listado de características, normas y criterios de calidad del agua potable.

CAPITULO IV

De la clasificación de los sistemas de suministro de agua.

- ART. 34.** Los Sistemas de Suministro de agua se clasificarán de acuerdo con la población servida, en los siguientes grupos:

- Grupo 1. Poblaciones mayores de 100.000 habitantes
- Grupo 2. Poblaciones entre 50.001 y 100.000 habitantes.
- Grupo 3. Poblaciones entre 2.500 y 50.000 habitantes.
- Grupo 4. Poblaciones menores de 2.500 habitantes.

- ART. 35.** Los sistemas de suministro de agua correspondientes al Grupo 1 cumplirán los siguientes requisitos:

1. Tener planta de tratamiento adecuada, cuando la calidad del agua cruda lo requiera.

2. Poseer laboratorio con instalaciones y equipos necesarios para realizar, como mínimo, los análisis descritos en los artículos 19, 21 y 23 del presente Decreto.
3. Incluir dentro de la planta de tratamiento el siguiente personal:
 - a) Un Jefe de Operación, con certificado expedido por el Ministerio de Salud, que lo acredite como Operador de Plantas de Tratamiento. Dicho funcionario deberá ser ingeniero sanitario, o ingeniero civil, o ingeniero químico o químico especializado en tratamiento de aguas;
 - b) Un Jefe de Mantenimiento con preparación certificada en mantenimiento de plantas de tratamiento, o en su defecto experiencia comprobada de acuerdo con las necesidades de la planta;
 - c) Profesional o técnico en análisis físico-químico y bacteriológico de aguas, debidamente certificados.

ART. 36 . Los sistemas de suministro de agua correspondientes al Grupo 2 cumplirán los siguientes requisitos:

1. Tener planta de tratamiento adecuada, cuando la calidad del agua cruda lo requiera.
2. Poseer laboratorio con instalaciones y equipos necesarios para realizar, como mínimo, los análisis descritos en los artículos 19, 21 y 23 del presente Decreto.
3. Incluir dentro de la planta de tratamiento el siguiente personal.

a) Un Jefe de Operación con certificado expedido por el Ministerio de Salud, que lo acredite como Operador de Plantas de Tratamiento.

Dicho funcionario deberá ser ingeniero sanitario, o ingeniero civil, o ingeniero químico o químico especializado en tratamiento de aguas;

b) Un grupo de mantenimiento capacitado, de acuerdo con las necesidades de la planta de tratamiento;

c) Un técnico de laboratorio en análisis de aguas, debidamente acreditado.

ART. 37. Los sistemas de suministro de agua correspondientes al Grupo 3 cumplirán los siguientes requisitos:

1. Tener planta de tratamiento adecuada, cuando la calidad del agua cruda lo requiera.

2. Poseer equipo de laboratorio para realizar, como mínimo, los análisis descritos en los artículos 19 y 23 del presente Decreto.

3. Incluir dentro de la planta de tratamiento el siguiente personal:

a) Un operador técnico de plantas con certificación del Ministerio de Salud y capacitado para ejercer labores de control de la calidad del agua;

b) Un técnico de mantenimiento.

ART. 38. Los sistemas de suministro de agua correspondientes al Grupo 4 cumplirán los siguientes requisitos:

1. Tener planta de tratamiento adecuada, cuando la calidad del agua cruda lo requiera.
2. Garantizar la calidad del agua mediante controles realizados a través del Sistema Nacional de Salud.
3. Disponer de una persona certificada por el Ministerio de Salud como idóneo para manejar el sistema de suministro de agua.

ART. 39 . Para los efectos de este Capítulo el Ministerio de Salud señalará los requisitos que deban cumplirse para la obtención de los correspondientes certificados, las condiciones en que se puedan validar los expedidos por otras entidades nacionales o extranjeras y los casos y forma en que pueda acreditarse la experiencia en defecto de la condición profesional exigida.

Las entidades que tengan como afiliados varios sistemas de suministro, podrán tener grupos de mantenimiento que roten por las diferentes plantas de tratamiento y laboratorio central, para el control de la calidad del agua.

CAPITULO V

De las normas y procedimientos para el diseño y sistemas de suministro de agua

- ART. 40. La dirección y responsabilidad de los proyectos y del diseño de sistemas de suministro de agua, estarán a cargo de un ingeniero sanitario o civil, titulado y matriculado, quien deberá firmar los planos y memorias correspondientes.
- ART. 41. Los estudios y diseños de sistemas de suministro de agua, deberán cumplir además de las disposiciones del presente Decreto, las pertinentes del Decreto 2811 de 1974.
- ART. 42. Todos los documentos técnicos para proyectos y diseños de sistemas de suministro de agua, deberán presentarse previamente a su construcción, en el Servicio Seccional de Salud en cuya jurisdicción vayan a ejecutarse las obras.

PARAGRAFO 1o. La División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud, radicará la presentación de los documentos, constatará el lleno de los requisitos contemplados en este Decreto, colocará constancia de presentación en los planos y vigilará la construcción para que se ajuste a lo diseñado.

PARAGRAFO 2o. La División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud podrá pedir todas las aclaraciones que estime necesarias a las memorias y planos presentados. Así mismo, los cambios técnicos-sanitarios que considere pertinentes.

- ART. 43. Los Servicios Seccionales de Salud quedan facultados para delegar en las Unidades Regionales de su jurisdicción el cumplimiento del artículo anterior.

ART. 44. Para la selección de alternativas de tratamiento de agua para consumo humano, quienes proyecten o diseñen un sistema de suministro de agua, deberán:

1. Realizar un inventario de las fuentes de agua susceptibles de utilización.
2. Estudiar la calidad y disponibilidad de las fuentes susceptibles de utilización. Los estudios serán representativos de las variaciones estacionales.
3. Seleccionar la fuente, teniendo en cuenta consideraciones de factibilidad técnico-económica.
4. Presentar las alternativas de tratamiento posible con base en la calidad del agua de la fuente seleccionada y su ajuste a las condiciones técnico-económicas más convenientes.

ART. 45 . El tratamiento a que debe someterse el agua para consumo humano, se realizará de acuerdo con la calidad de la fuente escogida según estudios de alternativas y de conformidad con los siguientes criterios:

1. Requieren sólo desinfección las aguas que cumplan con las normas de calidad físico-química establecidas en el presente Decreto y no presenten un valor mayor de 100 organismos coliformes totales por 100 centímetroscúbicos.
2. Requieren otros tratamientos, aquellas que no cumplan con las condiciones del numeral anterior. La decisión del

tratamiento según la fuente escogida, quedará supeditada a ensayos de tratabilidad a escala de laboratorio o de planta piloto.

PARAGRAFO. Se requiere ensayo de tratabilidad a nivel de planta piloto, cuando la población a servir sea mayor de 200.000 habitantes o cuando el Ministerio de Salud o su entidad delegada lo determinen.

ART. 46. El Ministerio de Salud aprobará y promulgará las normas para diseño y construcción de sistemas de suministro de agua para consumo humano, oído el concepto de un Comité Asesor de Revisión.

ART. 47 El Comité Asesor de Revisión a que se refiere el artículo anterior, estará integrado de la siguiente manera:

1. Un (1) representante de la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, quien lo presidirá;
2. Un (1) representante del Instituto Nacional de Fomento Municipal;
3. Un (1) representante del Instituto Nacional de Salud;
4. Un (1) representante de la Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería Sanitaria y Ambiental;
5. Un (1) representante de la Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería, y

6. Un (1) representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros.

ART. 48. El Comité Asesor de Revisión, cumplirá entre otras, las siguientes funciones:

1. Solicitar a las entidades encargadas de los sistemas de suministro de agua, las normas existentes en cada una de ellas, para estudio y concepto.
2. Revisar y proponer la actualización de las normas, teniendo en cuenta los adelantos tecnológicos y las necesidades nacionales.

PARAGRAFO. De los estudios y decisiones del Comité Asesor de Revisión se dejará constancias en actas.

ART. 49. El Comité Asesor de Revisión sesionará, por lo menos, una vez cada seis (6) meses y será convocado por el Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud.

ART. 50: El Comité podrá asesorarse de las entidades o personas que considere conveniente para el cumplimiento de sus funciones y crear las comisiones de estudio que estime necesarias.

ART. 51: Será responsabilidad de las entidades que administren sistemas de suministro de agua, evaluar el funcionamiento del sistema frente a su diseño y demás requerimientos técnicos, con el propósito de llevar a cabo las adecuaciones necesarias.

CAPITULO VI

**De la operación y mantenimiento de los sistemas
de suministro de agua.**

- ART. 52 . Toda entidad que administre sistemas de suministro de agua, elaborará sus manuales de operación, mantenimiento, control interno de calidad del agua y planes operacionales de emergencia, los cuales deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud o por los Servicios Seccionales de Salud delegados para esta función.
- ART. 53 . Los manuales a que se refiere el artículo anterior deberán cubrir todos y cada uno de los componentes que a continuación se enumeran:
1. Captación.
 2. Conducción.
 3. Planta de tratamiento.
 4. Almacenamiento.
 5. Red de distribución.
- ART. 54. Las Divisiones de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud y de las Secretarías de Salud, velarán por el cumplimiento y aplicación de los manuales señalados en este Capítulo.

ART. 55. Los sistemas de suministros de agua provenientes de fuentes superficiales, subterráneas o de aguas lluvias, deberán ser desinfectados:

- a) Totalmente antes de ponerlos en funcionamiento o cuando se requiera desinfección o reparación total del sistema;
- b) En forma parcial en caso de reparación de parte del sistema.

ART. 56 . Siempre que se realicen labores de operación y mantenimiento en los sistemas de suministro de agua, se tendrá especial cuidado para que los productos utilizados, tales como pinturas, impermeabilizantes y otros de carácter tóxico, no causen problemas a la salud ni afecten la calidad del agua.

ART. 57 . Las estructuras hidráulicas de los sistemas de suministro de agua en uso, tales como bocatomas, desarenadores, floculadores, sedimentadores y tanques de almacenamiento, serán sometidos a lavado y limpieza, como mínimo dos (2) veces al año.

PARAGRAFO. A los sistemas de suministro de agua en donde se presenten cambios bruscos en las condiciones físicas del agua a tratar, tales como turbiedad y color se les hará limpieza las veces que sea necesario.

ART. 58 . Las labores de operación y mantenimiento en los sistemas de suministro de agua deberán ser dirigidas por el personal técnico señalado en los artículos 35, 36, 37 y 38 del presente Decreto.

- ART. 59. Toda actividad de lavado y limpieza en las plantas de tratamiento y redes de distribución, deberá hacerse con agua potable.
- ART. 60. Toda entidad que administre sistema de suministro de agua, deberá adelantar programas sobre control de fugas, interconexiones y retrosifonajes en la red de distribución.
- ART. 61. En los programas de operación, mantenimiento y control interno de calidad del agua en la red de distribución, deberá tenerse en cuenta que los hidrantes y extremos muertos de la red, sean purgados cada tres (3) meses para eliminar sedimentos y garantizar su debido funcionamiento.
- ART. 62. Toda entidad que administre sistemas de suministro de agua, deberá adelantar programas de salud ocupacional de conformidad con las normas del Título III de la Ley 09 de 1979 y sus disposiciones reglamentarias.
- PARAGRAFO. Los manuales de operación, mantenimiento, control interno de calidad del agua y los planes operacionales de emergencia, deberán incluir los aspectos que sobre la salud ocupacional se requieran en cada caso.
- ART. 63. Toda persona encargada del manejo, operación y mantenimiento de los sistemas de suministro de agua, deberá someterse a exámenes periódicos de control, con el fin de garantizar la ausencia de enfermedades infectocontagiosas o transmisibles.
- ART. 64. Los materiales en contacto directo con el agua para consumo humano deberán tener características tales que no afecten la calidad del agua.

ART. 65. Todo sistema de suministro de agua que tenga planta de tratamiento, deberá adelantar estudios de caracterización de sus vertimientos líquidos, tales como aguas de lavado de filtros y sedimentadores, teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre la materia.

CAPITULO VII

De la información y registro.

ART. 66. Con el objeto de mantener un inventario actualizado de las instalaciones y demás recursos existentes en el país para suministro de agua, que facilite la vigilancia y control de su calidad, se establecerán mecanismos apropiados para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Capítulo, a través del subsistema de información del Sistema Nacional de Salud.

ART. 67. Toda entidad que administre sistemas de suministro de agua, deberá reportar la información requerida por el Ministerio de Salud de acuerdo con la periodicidad que se establece en este Capítulo.

ART. 68. En los sistemas de suministro de agua se llevará un registro estadístico actualizado de sus unidades constitutivas y un libro diario de operaciones que contengan, por lo menos, la siguiente información:

1. Cantidad de agua captada.
2. Cantidad de agua suministrada.
3. Productos químicos consumidos, tales como coagulantes, desinfectantes, alcalinizantes.
4. Características físico-químicas y bacteriológicas del agua, de acuerdo con los requerimientos mínimos señalados en el presente Decreto.

ART. 69. Toda entidad que administre sistemas de suministro de agua, deberá remitir a la unidad local de salud respectiva los datos requeridos debidamente diligenciados, dentro de los cinco (5) primeros días del mes siguiente al que corresponde la información.

PARAGRAFO. Las unidades locales ejecutoras de programas de salud, a través de los funcionarios de Saneamiento Ambiental, serán responsables de la recolección, análisis y remisión mensual a la Unidad Regional de Salud respectiva, de la información requerida a los sistemas de suministro de agua.

ART. 70. Las Unidades Regionales de Salud, a través de sus reparticiones de Saneamiento Ambiental, analizarán la información recibida de las Unidades locales, tomarán las medidas del caso en desarrollo de sus funciones de vigilancia y control, prepararán el informe regional de calidad del agua, y lo remitirán mensualmente en forma consolidada al Servicio Seccional de Salud.

ART. 71. El Servicio Seccional de Salud, a través de su División de Saneamiento Ambiental, analizará la información recibida de las Unidades Regionales, tomará las medidas del caso en desarrollo

de sus funciones de vigilancia y control, preparará el informe seccional de calidad del agua y lo remitirá trimestralmente en forma consolidada al Ministerio de Salud.

- ART. 72. El Ministerio de Salud, a través de su Dirección de Saneamiento Ambiental, analizará la información recibida de los diferentes Servicios Seccionales, tomará las medidas sanitarias y demás a que haya lugar y preparará el informe nacional sobre calidad del agua,
- ART. 73. El Ministerio de Salud, con base en el informe anual a que se refiere el artículo anterior, fijará las políticas y estrategias a seguir en materia de calidad del agua.

CAPITULO VIII

De las medidas de emergencia.

- ART. 74. Toda persona natural o jurídica que realice diseños o estudios para un sistema de suministro de agua, deberá incluir en éstos, los riesgos y peligros potenciales, mediante un análisis de vulnerabilidad.
- ART. 75. Toda entidad que suministre sistemas de suministro de agua, deberá tener un plan operacional de emergencia basado en análisis de vulnerabilidad.
- ART. 76. En los planes operacionales de emergencia será prioritario tener en cuenta los riesgos de mayor probabilidad indicados en los análisis de vulnerabilidad.

- ART. 77. El personal que trabaje en los sistemas de suministro de agua, deberá estar capacitado o entrenado para actuar en situaciones de emergencia.
- ART. 78. La declaratoria de estado de emergencia en materia de suministro de agua será procedente de conformidad con las disposiciones del Decreto número 3489 de diciembre 6 de 1982.
- ART. 79. Para la declaratoria de vuelta a la normalidad, el Comité Nacional de Emergencias deberá tener en cuenta las normas sobre calidad del agua y el abastecimiento de por lo menos un cincuenta por ciento (50%) del caudal suministrado normalmente.

CAPITULO IX

De la vigilancia, el control y los plazos

Vigilancia y control

- ART. 80. El Ministro de Salud establecerá el programa de mejoramiento, vigilancia y control de la calidad del agua. Su ejecución se realizará a través de las entidades del Sistema Nacional de Salud.
- ART. 81. El programa de mejoramiento, vigilancia y control de la calidad del agua tendrá los siguientes objetivos:
- a) Verificar el cumplimiento de las normas legales establecidas para los sistemas de suministro de agua;

- b) Orientar los diferentes recursos físicos, humanos y financieros hacia el mejoramiento de los sistemas de suministro de agua;
- c) Mejorar la capacidad instalada en el país para el control de la calidad del agua en los sistemas de suministro;
- d) Coordinar desde el punto de vista sanitario los diferentes programas de protección de fuentes y hoyas hidrográficas y de divulgación sobre la importancia de la calidad del agua.

ART. 82. El Ministerio de Salud y los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud ejercerán la vigilancia y control sobre la calidad del agua y tomarán las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto.

ART. 83. La autoridad sanitaria encargada de la vigilancia y control de los sistemas de suministro de agua, previa identificación, tendrá libre acceso a todas sus instalaciones y registros estadísticos y a las diferentes edificaciones que se abastezcan del sistema, para la toma de las muestras correspondientes.

PARAGRAFO. Las demás autoridades, en especial las de policía, prestarán toda la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones de vigilancia y control.

ART. 84. Los Servicios Seccionales de Salud y las Secretarías de Salud, por intermedio de sus delegados ante las juntas directivas

de las empresas administradoras de suministro de agua, exigirán el cumplimiento de las normas contempladas en el presente Decreto.

PARAGRAFO 1o. Cuando el Jefe del Servicio Seccional de Salud o su delegado sea Miembro de la Junta Directiva de la empresa administradora de un sistema de suministro de agua, deberá presentar ante ésta los casos que requieran medidas correctivas en el cumplimiento del programa de mejoramiento, vigilancia y control de la calidad del agua.

PARAGRAFO 2o. Cuando el Jefe del Servicio Seccional de Salud delegue su función, lo hará en el ingeniero que tenga a su cargo el programa mencionado en el párrafo anterior.

Plazos.

ART. 85. Para el cumplimiento de las normas y criterios de calidad contenidos en el presente Decreto, los sistemas de suministro de agua dispondrán de los siguientes plazos, contados a partir de la fecha de expedición de este Decreto:

- a) Los sistemas de suministro de agua existentes o en construcción clasificados en el grupo 2, seis (6) meses;
- b) Los sistemas de suministro de agua existentes o en construcción clasificados en los grupos 3 y 4, un (1) año.

ART. 86. Para el cumplimiento de las demás disposiciones contenidas en el presente Decreto, tales como laboratorios, personal y manuales, los sistemas de suministro de agua dispondrán de los siguientes plazos, contados a partir de la fecha de expedición del presente Decreto:

- a) Clasificados en el grupo 1, existentes o en construcción, un (1) año;
- b) Los clasificados en el grupo 2, existentes o en construcción, dos (2) años;
- c) Los clasificados en los grupos 3 y 4, existentes o en construcción, tres (3) años;

ART. 87 . Las normas y criterios de calidad contenidos en el presente Decreto deberán cumplirse a partir de la fecha de su expedición cuando quiera que correspondan a Sistemas de Suministro de Agua, existentes o en construcción, clasificados en el grupo I.

ART. 88 . Los sistemas de suministro de agua que se proyecten y diseñen con posterioridad a la fecha de expedición de este Decreto, cualquiera que sea el grupo a que pertenezcan, deberán cumplir todas las normas y criterios de calidad, sin sujeción a plazos especiales. Para el cumplimiento de las demás disposiciones, tales como laboratorios, personal o manuales, tendrán un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de determinación de la construcción o iniciación de su funcionamiento.

ART. 89 . El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, podrán mediante investigación previa, por razones de riesgo epidemiológico u otras que puedan afectar la salud humana, restringir los plazos señalados en este Decreto.

CAPITULO X**De las medidas sanitarias, las sanciones y
los procedimientos****Medidas de seguridad**

- ART. 90.** De acuerdo con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas de seguridad las siguientes: La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial; la suspensión parcial o total de trabajos o servicios, el decomiso de objetos y productos, la destrucción o denaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una definición al respecto.
- ART. 91.** El Ministerio de Salud y los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud que realicen las acciones, de vigilancia y control de la calidad del agua, quedan facultados para aplicar las medidas de seguridad a que haya lugar.
- ART. 92.** Clausura temporal del establecimiento: Consiste en la suspensión temporal, total o parcial del funcionamiento de todo o determinada área del sistema de suministro de agua, cuando se determine que está causando un problema sanitario.
- ART. 93.** Suspensión parcial o total de trabajos o de servicios: Consiste en la orden de cese de actividades o servicios cuando se

encuentren sistemas de suministro de agua en construcción, ampliación o reforma, sin el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente Decreto.

ART. 94. Decomiso de objetos o productos: Consiste en la aprehensión material de productos tales como: desinfectantes, coagulantes, acondicionadores, que no cumplan con las normas sanitarias o con las normas técnicas oficiales colombianas. El decomiso se cumplirá colocando inicialmente los bienes en depósito, en poder de la autoridad sanitaria.

Cuando los productos decomisados no sean susceptibles de devolución, serán dispuestos sanitariamente mediante técnicas tales como enterramiento, relleno sanitario, incineración, dependiendo de la naturaleza y volumen del producto. De las diligencias de decomiso y disposición sanitaria se levantarán actas por triplicado que suscribirán el funcionario de Saneamiento Ambiental y las demás personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encuentren los productos. En las actas se hará constar el volumen, naturaleza y composición de las sustancias.

Los costos que demande esta disposición sanitaria final estarán a cargo de la entidad administradora del sistema a quien se le efectuó el decomiso.

Cuando se sospeche que la causa del deterioro de la sustancia decomisada fue originada fuera del sistema de suministro de agua, ya sea en su elaboración, almacenamiento o transporte, la autoridad sanitaria hará la investigación correspondiente y tomará las medidas correctivas del caso.

ART. 95: Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: Consiste en la prohibición del uso de una sustancia hasta por un (1) mes, con el objeto de que se determine mediante análisis si es apta o no para ser aplicada al agua. La congelación puede ser total o parcial.

Se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicarán una o más diligencias en los lugares donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. De cada diligencia se levantará acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurra quien viole la congelación y una copia suya se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía .

El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

PARAGRAFO. Cuando de las investigaciones y análisis realizados por la autoridad sanitaria se desprenda que el empleo de productos u objetos, debido a las características de los materiales empleados en su fabricación o a las sustancias que los componen, puedan causar problemas sanitarios a la salud de la comunidad al usarse en el tratamiento de aguas, el funcionario conecedor del hecho lo hará saber del Ministerio de Salud para que su titular, si considera el problema como de carácter nacional,

aplique las medidas preventivas o de seguridad a que haya lugar. En tal caso la decisión se tomará mediante resolución motivada.

- ART. 96.** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad las autoridades sanitarias competentes podrán actuar: de oficio por conocimiento directo, por información de cualquier persona o de parte interesada.
- ART. 97.** Una vez conocido el hecho o recibida la información según el caso, la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad con base en los peligros que pueda representar para la salud individual o colectiva.
- ART. 98.** Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en el presente Decreto o en la incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente.
- ART. 99.** Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud pública.
- ART. 100.** Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron utilizando para los efectos, similar procedimiento al de su imposición.

- ART. 101. Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio.
- ART. 102. Las medidas sanitarias de seguridad surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y no requieren formalidad especial, salvo en la excepción consagrada en el párrafo del artículo 95 de este Decreto.
- ART. 103. De la imposición de cualquier medida de seguridad, se levantará acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y las observaciones y recomendaciones especiales, así como su duración, la cual podrá ser prorrogada o levantada, si es el caso. De dicha diligencia se entregará copia al infractor o a quien actúe como su representante o dependiente.
- ART. 104. Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas, a que se refiere el artículo 891 de la Ley 09 de 1979.
- ART. 105. La medida preventiva de aislamiento de personas: Consiste en separar o relevar de sus funciones a las personas encargadas del manejo, operación y mantenimiento de un sistema de suministro de agua, cuando sean encontradas sospechosas o portadoras de enfermedades infecto-contagiosas o transmisibles, hasta cuando sus condiciones de salud sean satisfactorias según dictamen médico.

Sanciones

- ART. 106. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia

o queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

- ART. 107: Aplicada una medida preventiva o de seguridad, sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.
- ART. 108. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento para ofrecer pruebas o para auxiliar al funcionario competente cuando éste lo estime conveniente.
- ART. 109. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos del caso.
- ART. 110. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio.
- ART. 111. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias y en especial las del presente Decreto.
- ART. 112. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como visitas, toma de muestras, exámenes de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole, inspección ocular y, en general, las que se consideren conducentes para los efectos de este Decreto.

ART. 113. Cuando del estudio de las anteriores diligencias, la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, o que el presunto infractor no lo cometió, o que la ley sanitaria, del presente Decreto y sus disposiciones complementarias o las normas legales sobre potabilización del agua no lo consideren como infracción o lo permiten, así como que el procedimiento sancionatorio no podría iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Esta decisión deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

ART. 114. Realizadas las anteriores diligencias, mediante notificación personal, se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen. El presente infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

ART. 115. De la imposibilidad de notificar personalmente.

Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hace, se fijará un edicto en la Secretaría de la autoridad sanitaria competente, durante otros cinco (5) días calendario al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

ART. 116. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación el presunto infractor directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar práctica de las pruebas que considere pertinentes y que sean conducentes.

PARAGRAFO. La totalidad de los costos que demande la práctica de pruebas, estarán a cargo de quien las solicite.

ART. 117. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de los veinte (20) días siguientes, término que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

ART. 118. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

ART. 119. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuirse la a otro u otros;
- e) Infringir varias obligaciones con la misma conducta;

f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ART. 120. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción, las siguientes:

- a) Los buenos antecedentes o conducta anterior;
- b) La ignorancia invencible;
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;
- d) Procurar por iniciativa propia resarsir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la ocurrencia de la sanción.

ART. 121. Si se encuentra que no se ha incurrido en la violación de las normas sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare el presunto infractor exonerado de la responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

PARAGRAFO. El funcionario competente a quien corresponda aplicar la sanción y no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

ART. 122'. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria, y deberá notificarse personalmente al afectado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2733 de 1959.

ART. 123: Contra las providencias que impongan una sanción o exoneren de responsabilidad, proceden los recursos de reposición y

apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación, de conformidad con el Decreto 2733 de 1959. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

PARAGRAFO. De conformidad con el artículo 4o. de la Ley 45 de 1946, los recursos de apelación sólo podrán concederse en el efecto devolutivo.

- ART. 124. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia. El recurso de apelación en contra de las providencias dictadas por las autoridades sanitarias de los niveles local y regional del Sistema Nacional de Salud, se interpondrá ante la Jefatura del Servicio Nacional de Salud correspondiente. Las apelaciones en contra de las providencias dictadas por los Servicios Seccionales de Salud se interpondrán ante el Ministerio de Salud. Contra las providencias expedidas por el Ministerio de Salud sólo procede el recurso de reposición.
- ART. 125. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o del cumplimiento de una medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.
- ART. 126. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, las sanciones podrán consistir en amonestación, multas, decomiso de productos o artículos y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.
- ART. 127. Amonestación: Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin

que dicha violación implique peligro para la salud o la vida de las personas, y tiene por finalidad o hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, y conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

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

- ART. 128. Multa:** Consiste en la pena pecunaria que se impone a alguien por la violación, mediante acción u omisión, de disposiciones sanitarias y en especial de las del presente Decreto.
- ART. 129.** Las multas podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.
- ART. 130.** Las multas deberán pagarse en la tesorería o pagaduría de la entidad que la hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar al cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.
- ART. 131.** Las sumas recaudadas por concepto de multas sólo podrá destinarse por la autoridad sanitaria que las impone al programa de mejoramiento, vigilancia y control de la calidad del agua.
- ART. 132. Decomiso:** El decomiso de productos u objetos consiste en su aprehensión material en los términos y condiciones señalados en el artículo 91 de este Decreto.

ART. 133. Si los bienes decomisados no son perecederos en corto tiempo, la autoridad sanitaria deberá mantenerlos en depósito en sitio y condiciones adecuadas hasta cuando se determine su disposición final.

ART. 134. Cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios: Consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias y en especial a las consignadas en el presente Decreto.

El cierre es temporal si se impone por un período de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria competente y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, edificación o servicio, o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

ART. 135. Las sanciones de multa y cierre definitivo requieren para su imposición, el concepto previo favorable de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo y se impondrán en ejercicio de las competencias señaladas en este Capítulo.

ART. 136. A partir de la fecha de ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, establecimiento o servicio. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada. En uno y otro caso podrán desarrollarse las necesarias para evitar el deterioro de los equipos y conservar el inmueble.

ART. 137. La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

Competencia.

ART. 138. La competencia para la aplicación de las medidas de seguridad, medidas preventivas y sanciones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud será la siguiente:

Nivel local: Los trámites administrativos y los procedimientos jurídico-legales serán realizados por el promotor de saneamiento o quien haga sus veces y la aplicación de las medidas y sanciones a que haya lugar será competencia del Director del hospital local. Las sanciones serán impuestas mediante resolución motivada.

Nivel regional. Los trámites administrativos y los procedimientos jurídico-legales, serán diligenciados por el promotor de saneamiento, o quien haga sus veces, y la aplicación de las medidas y sanciones a que haya lugar será competencia del Jefe de la Unidad Regional de Salud. Las sanciones serán impuestas mediante resolución motivada.

Nivel seccional: Los trámites administrativos y los procedimientos jurídico-legales serán efectuados por el Jefe de la Sección de Saneamiento Básico o de Protección Ambiental o quien haga sus veces, o por el Jefe de la División de Saneamiento Ambiental en donde no existan los cargos anteriores. Las medidas de seguridad y preventivas, así como las sanciones serán impuestas por el Jefe del Servicio Seccional de Salud. Las sanciones requieren resolución motivada.

Nivel nacional: Los trámites administrativos estarán a cargo de la Dirección de Saneamiento Ambiental; los procedimientos jurídico-legales serán efectuados por la Oficina Jurídica del Ministerio de Salud y las sanciones serán impuestas por el Ministerio de Salud, mediante resolución motivada. Este señalará los funcionarios del orden nacional que en desarrollo de sus funciones de vigilancia y control puedan aplicar medidas preventivas y de seguridad previstas en el presente Decreto.

ART. 139. En aquellos niveles del Sistema Nacional de Salud en donde exista Oficina Jurídica, ésta será la encargada de adelantar los procedimientos jurídico-legales para imponer sanciones, una vez conocidos los antecedentes presentados por la autoridad sanitaria.

ART. 140. Cuando por incumplimiento de las disposiciones del presente Decreto, a juicio de la autoridad sanitaria, se derivan riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios, siempre y cuando la entidad administradora del sistema de suministro de agua no esté en condiciones de corregir en forma inmediata el problema presentado.

PARAGRAFO. La publicidad a que se refiere el presente artículo será gestionada por la autoridad sanitaria competente del nivel respectivo.

ART. 141. Cuando de la investigación por incumplimiento a las disposiciones del presente Decreto, adelantada por funcionarios de

Saneamiento Ambiental, se establezcan responsabilidades en cabeza de funcionarios de una entidad administradora del sistema de suministro de agua, se solicitará a la Junta Directiva de ésta o a su gerente, por intermedio del Jefe del organismo de salud respectivo, la aplicación de las sanciones administrativas que aquella entidad tenga establecidas.

ART. 142'. Las sanciones impuestas de conformidad con las disposiciones del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y del presente Decreto.

ART. 143'. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encuentre que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán remitirse a ésta las diligencias adelantadas para los efectos a que haya lugar.

ART. 144'. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sancionatorio, o una investigación para la cual es competente el Ministerio de Salud, éste podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o procedimiento, pero la sanción o la exoneración de responsabilidad será decidida por el Ministerio de Salud.

Igualmente, cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de un Servicio Seccional de Salud, el Jefe del mismo deberá solicitar al Ministerio de Salud la comisión para el servicio que deba practicarlos, caso en el cual el Ministerio señalará los términos apropiados.

- ART. 145.** Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas de oficio a disposición de la autoridad sanitaria para que formen parte de la investigación.
- ART. 146.** La autoridad sanitaria que adelante una investigación o procedimiento podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas o de interés que sean procedentes.
- ART. 147.** Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la resolución que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.
- ART. 148.** Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las disposiciones y la imposición de medidas y sanciones de que trata este reglamento, los funcionarios sanitarios competentes en cada caso, serán considerados como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto ley 1355 de 1970.

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cabal cumplimiento de sus funciones.

ART. 149. Las autoridades sanitarias podrán en cualquier tiempo, para informar de las disposiciones sanitarias contenidas en este Decreto, garantizar su cumplimiento y proteger a la comunidad, prevenir sobre la existencia de tales disposiciones y los efectos o sanciones que conlleve su cumplimiento, con el objeto de que las actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo establecido en ellas.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de visita, requerimiento o cualquier otro medio eficaz.

ART. 150'. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 26 de julio de 1983.

Decreto Número 2106 de 1983 (julio 26)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en lo referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3° del artículo 120 de la Constitución Nacional y la Ley 09 de 1979,

DECRETA:

- ART. 1° El presente Decreto se aplica a los aditivos para alimentos que se produzcan, importen, procesen, envasen, transporten, comercialicen o consuman en el territorio nacional.
- ART. 2° Denomínase aditivos para alimentos toda sustancia o mezcla de sustancias, dotadas o no de valor nutritivo, agregada intencionalmente en la mínima cantidad necesaria a los alimentos con el fin de impedir alteraciones, mantener, conferir o intensificar su aroma, color o sabor, modificar o mantener su estado físico general o ejercer cualquier función necesaria para una buena tecnología de fabricación del alimento.

PARAGRAFO. No se consideran como aditivos los contaminantes causales, con lo cual se excluyen, plaguicidas, fertilizantes

y otros contaminantes de alimentos. Tampoco se incluyen en esta definición las sustancias agregadas principalmente por su valor nutritivo como vitaminas y minerales, ni los que se encuentran presentes en alimentos por vía no intencional como los que se lixivian de equipos y recipientes, restos de lubricantes de maquinaria de procesamiento, o que de alguna manera no intencional llegaren a ser parte del alimento durante su producción o manejo posterior.

ART. 3° Los aditivos se clasifican de la siguiente manera:

1. **Acentuador de sabor:** La sustancia o mezcla de sustancias que contribuyen a resaltar o reforzar el sabor propio del alimento.
2. **Acidulante:** La sustancia o mezcla de sustancias capaz de comunicar un pH ácido o intensificar el sabor ácido, o disminuir el pH alcalino en los alimentos.
3. **Alcalinizantes:** La sustancia o mezcla de sustancias capaz de comunicar pH básico, o disminuir el pH ácido de los alimentos.
4. **Anticompactantes:** Sustancia o mezcla de sustancias que retarda o impide la aglutinación de los alimentos en polvo.
5. **Antioxidante:** La sustancia o mezcla de sustancias que retarda o impide la aparición de alteraciones por oxidación de los alimentos.
6. **Aromatizantes** La sustancia o mezcla de sustancias con propiedades adorzantes y saborizantes capaz de conferir o intensificar el aroma o sabor de los alimentos.

Los aromatizantes pueden ser:

- 6.1 **Aromatizante natural:** Es aquel contituido por sustancias simples, químicamente definidas, o por composiciones complejas extraídas de sustancias vegetales o a veces animales, naturales o elaboradas, aptas para el consumo humano, por procesos físicos exclusivamente.
- 6.2 **Aromatizante idéntico al natural:** Es la sustancia aromatizante obtenida por síntesis orgánica, o por procesos químicos adecuados y cuya estructura química es idéntica al principio activo aislado de aromatizantes naturales, o productos alimenticios aptos para el consumo humano.
- 6.3 **Aromatizante artificial:** Es la sustancia aromática, químicamente, definida que no se encuentra en productos naturales , y es obtenida por síntesis orgánica, adicionada o no de aromatizantes naturales o aromatizantes idénticos al natural.
7. **Blanqueador:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de decolorar por métodos químicos los alimentos.
8. **Clarificante:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de conferir una apariencia translúcida a una solución.
9. **Colorante:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de conferir e intensificar el color de los alimentos.

Los colorantes pueden ser:

- 9.1 **Colorante natural:** Es la sustancia obtenida a partir de un vegetal o eventualmente de un animal, cuyo principio colorante ha sido aislado mediante proceso tecnológico adecuado.
- 9.2 **Colorante orgánico idéntico al natural:** Es la sustancia orgánica cuya estructura química es idéntica al principio activo aislado del colorante natural.
- 9.3 **Colorante artificial o colorante sintético:** Es la sustancia colorante no encontrada en productos naturales y obtenida por síntesis orgánica.
- 9.4 **Colorante inorgánico:** Es aquel obtenido a partir de sustancias minerales sometidas a proceso adecuado de elaboración y purificación.
- 9.5 **Colorante caramelo simple:** Es la sustancia obtenida por el calentamiento de azúcares a temperatura superior a su punto de fusión.
- 9.6 **Colorante caramelo: "Proceso amonio",** es la sustancia obtenida, por el calentamiento de azúcares y tratamiento tecnológico por el proceso con sulfito de amonio, no pudiendo contener el colorante una cantidad superior a 200 mg/kg, de 4 - metil-imidazol.

Los colorantes permitidos en el presente Decreto, pueden contener las siguientes impurezas en un límite máximo de:

		mg/kg
Arsénico	(como As)	3.0
Plomo	(como Pb)	10.0
Cobre	(como Cu)	20.0
Zinc	(como Zn)	50.0

10. **Conservante:** La sustancia o mezcla de sustancias que impide o retarda el proceso biológico de alteración, producido en los alimentos, por microorganismos o enzimas.
11. **Edulcorante no nutritivo:** La sustancia orgánica, artificial no glúcida, capaz de conferir sabor a los alimentos. Los edulcorantes no nutritivos permitidos en el presente Decreto, serán utilizados únicamente en los alimentos dietéticos, según reglamentación del Ministerio de Salud.
12. **Emulsificante:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de mantener dos o más sustancias inmiscibles en emulsión o suspensión.
13. **Espesante:** La sustancia o mezcla de sustancias capaz de aumentar la viscosidad de los alimentos en emulsión y suspensión.
14. **Espumante y antiespumante:** La sustancia o mezcla de sustancias capaz de producir o disminuir espuma en los alimentos.
15. **Estabilizante:** La sustancia o mezcla de sustancias que favorecen y mantienen las características físicas de las emulsiones, suspensiones y soluciones.
16. **Gelificante:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de formar gel en los alimentos.
17. **Humectante y antihumectante:** La sustancia o mezcla de sustancias capaz de modificar las características higroscópicas de los alimentos.

18. **Leudante:** Sustancia o mezcla de sustancias que por medios físico-químicos producen dióxido de carbono, el cual expande la masa de productos de panificación.
19. **Regulador de pH:** La sustancia o mezcla de sustancias capaz de mantener el pH determinado en los alimentos.
20. **Secuestrante:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de fijar por medios químicos los iones libres presentes en los alimentos en solución, emulsión y suspensión.
21. **Misceláneos:**
 - Enzimas.
 - Componente básico de gomas de mascar.
 - Agente de curado.
 - Agente de firmeza.

ART. 4° Para la producción de aditivos para alimentos podrán utilizarse según el caso los siguientes componentes:

- Agente protector de superficie.
- Agente abrillantador de superficie.
- Texturizante.
- Modificador de densidad.
- Solvente, vehículo, solubilizante y soporte.
- Anticoagulante.
- Acondicionador de masa.
- Condimentos.
- Nebulizante.

Además, se permite el uso de vehículos, soportes y solventes adecuados no tóxicos, incluidos en las farmacopeas oficiales en Colombia y en las listas que para el efecto fije el Ministerio de Salud.

- ART. 5° El Ministerio de Salud elaborará y actualizará permanentemente la lista de aditivos, de alimentos que pueden utilizarse en el territorio nacional, las dosis de empleo, los límites de tolerancia y los alimentos a los cuales se pueden adicionar, teniendo en cuenta los avances tecnológicos, las farmacopeas oficiales en Colombia, las publicaciones vigentes del Food Chemical Codex y del Codex Alimentarius, así como cualquier otra publicación actualizada al respecto.
- ART. 6° La lista de aditivos de alimentos autorizados y los demás aspectos técnicos a que se refiere el artículo anterior serán fijados por Resolución del Ministerio de Salud.
- ART. 7° Como organismo asesor del Ministerio de Salud, para los efectos del artículo anterior, créase un Comité que estará integrado por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, o su delegado, el Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, o su delegado, el Director del Laboratorio del Instituto Nacional de Salud, o su delegado. A este Comité podrán ser invitados otros funcionarios del Ministerio de Salud o de otras entidades oficiales y representantes del sector privado cuando se considere conveniente.
- ART. 8° El Comité Asesor del Ministerio de Salud para los aspectos técnicos relacionados con los aditivos de alimentos tendrá las siguientes funciones:

1. Recomendar la revisión y/o modificación de las listas a que se refiere el artículo 5° del presente Decreto.
2. Recomendar al Ministerio de Salud la fijación de las dosis de empleo y de los límites de tolerancia de los aditivos para alimentos
3. Recomendar al Ministerio de Salud la definición de los alimentos en los cuales se pueden utilizar los aditivos autorizados.
4. Revisar periódicamente los listados citados en los numerales anteriores y proponer las adiciones o modificaciones pertinentes.
5. Recoger información sobre los avances técnicos en materia de aditivos para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

ART. 9° Los interesados en el uso de un aditivo no previsto en la lista oficial de aditivos autorizados por el Ministerio de Salud, podrán solicitar su inclusión ante la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio precisando:

- a) Finalidad del uso del aditivo;
- b) Justificación de su empleo;
- c) Relación de los alimentos en los cuales se va a incorporar, detallando la composición de los mismos;
- d) Propiedades fisicoquímicas;
- e) Literatura técnica demostrando la efectividad e inocuidad del aditivo.

Revisada la solicitud y oído el concepto del Comité Asesor, el Ministerio de Salud decidirá sobre la inclusión o no del nuevo aditivo en la lista oficial.

ART. 10 . En un alimento se podrá utilizar mezcla de aditivos en la misma clase, siempre que la suma de las fracciones obtenidas dividiendo la cantidad de aditivo empleada por la máxima permitida no sea superior a uno, salvo excepciones específicas que serán fijadas por el Ministerio de Salud.

ART. 11: Está prohibido el uso de un aditivo en alimentos cuando:

- a) Interfiere sensible o desfavorablemente en el valor nutritivo del alimento;
- b) Sirva para encubrir fallas en el procesamiento o en las técnicas de manipulación;
- c) Encubra alteraciones, adulteraciones, contaminaciones o falsificaciones en la materia prima empleada o en el producto terminado.
- d) Induzca al consumidor a error, engaño o confusión;
- e) No cumpla con las especificaciones de la presente reglamentación.

ART. 12 . Los aditivos agregados a un alimento deben ser declarados obligatoriamente en su rótulo por la función que desempeñen, de acuerdo con el Decreto que sobre rotulado expida el Ministerio de Salud.

ART. 13 . Los productos alimenticios importados están sujetos, en lo que se refiere a aditivos, a lo establecido en la presente reglamentación.

- ART. 14. Constituye infracción sujeta a las sanciones previstas en la Legislación vigente , reenvasar, mantener en depósito y vender aditivos en desacuerdo con la presente reglamentación, salvo cuando se utilicen como productos experimentales, no destinados a comercialización en el territorio nacional, en cuyo caso la empresa tendrá la responsabilidad legal de sus efectos.
- ART. 15. El transporte de los aditivos de alimentos, deberá realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 09 de 1979, en los artículos 105 y siguientes del Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y demás normas complementarias que dicte el Ministerio de Salud sobre la materia.
- ART. 16. La comercialización de los aditivos para alimentos, deberá efectuarse de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 09 de 1979, en los artículos 124 y siguientes del Decreto 2333 de 1982 y demás normas complementarias que dicte el Ministerio de Salud sobre la materia.
- ART. 17. Las medidas de seguridad y las sanciones, así como los procedimientos para su imposición, en materia de aditivos, se regirán por las mismas normas previstas para el efecto con relación a alimentos.
- ART. 18. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición, deroga los Decretos número 1061 de 1973, número 281 de 1975 y el número 522 de 1976 en lo referente a aditivos para alimentos, la Resolución número 917 de 1983, y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 26 de julio de 1983.

Decreto número 2162 de 1983 (agosto 1°)

por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Expendio de los Productos Cárnicos Procesados.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3° del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ART. 1° Los productos cárnicos procesados que se elaboren, empaquen, transporten, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán someterse a las disposiciones del presente Decreto y a las complementarias que en desarrollo del mismo o con fundamento en la ley dicte el Ministerio de Salud y en especial a las normas del Decreto 2333 de 1982 en lo pertinente.

ART. 2° Para efectos del presente Decreto adóptanse las siguientes definiciones:

1- Animales de abasto. Se entiende por animales de abasto los bovinos, equinos, ovinos, porcinos, caprinos, aves de corral, conejos, animales de caza y pesca y otras especies que se utilizan para el consumo humano y que el Ministerio de Salud declare aptas para el mismo;

2. Carne. Se entiende por carne la parte muscular comestible de los animales de abasto sacrificados en mataderos autorizados, constituida por todos los tejidos blandos que rodean el esqueleto, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y todos los tejidos no separados durante la faena. Además, se considera carne el diagrama, pero no los músculos de sostén del hioides, el corazón y el esófago;

3. Grasa. Se entiende por grasa el tejido adiposo de los animales de abasto.

4. Vísceras. Se entiende por vísceras los órganos comestibles contenidos en las principales cavidades del cuerpo de los animales de abasto;

5. Subproducto. Se entiende por subproducto la parte del animal que puede ser aprovechable para consumo humano o para uso industrial.

PARAGRAFO. Los subproductos pueden ser:

- a) Comestibles para la especie humana, como la sangre;
- b) De uso industrial, como las plumas, los cuernos y los huesos.

6. Productos cárnicos procesados. Se entiende por productos cárnicos procesados los elaborados a base de carne, grasa, vísceras y subproductos comestibles de animales de

abasto autorizados para el consumo humano y adicionados o no con ingredientes y aditivos de uso permitido y sometidos a procesos tecnológicos adecuados.

Cuando en este Decreto se mencione producto procesado se entenderá que se trata de producto cárnico procesado;

7. Ingredientes básicos de formulación. Se entiende por ingredientes básicos de formulación las sustancias necesarias para la elaboración de productos cárnicos procesados y que confieren a estas características propias.

Son ingredientes básicos de formulación:

- Carne
- Agua
- Sales de curación
- Subproductos comestibles, grasa, cuero de cerdo
- Harinas y almidones de cereales
- Leche en polvo, suero en polvo, caseinato de sodio o potasio
- Plasma sanguínea
- Proteínas vegetales
- Azúcares
- Proteínas texturizadas y concentradas.

8. Aditivo de uso permitido. Se entiende por aditivo de uso permitido toda sustancia o mezcla de sustancia que no modifique el valor nutritivo del producto, agregada a los alimentos en la mínima cantidad necesaria con el fin de prevenir alteraciones, mantener, conferir o intensificar su aroma, color, o sabor, modificar o mantener su estado

físico general o ejercer cualquier función necesaria para una buena tecnología de fabricación del alimento.

El Ministerio de Salud elaborará, expedirá y actualizará permanentemente la lista de aditivos permitidos para ser usados en los productos cárnicos, así como fijará las dosis de empleo y los límites de tolerancia. Podrá igualmente, establecer la lista de alimentos que puedan ser adicionales;

9. Embutido. Se entiende por embutido el producto procesado, crudo o cocido, ahumado o no, introducido a presión en tripas, aunque en el momento de expendio o consumo carezca de la envoltura empleada;

10. No embutido. Se entiende por no embutido el producto cárnico procesado, crudo o cocido, ahumado o no, que en su proceso de elaboración no se introduce en tripas;

11. Tratamiento térmico. Se entiende por tratamiento térmico el proceso por el cual el producto en elaboración, es sometido a temperaturas internas de 68 a 72°C cuya duración depende del diámetro del producto, para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar su valor nutritivo ni las características físico-químicas u organolépticas del mismo.

12. Esterilización comercial. Se entiende por esterilización comercial el proceso por el cual todos los organismos patógenos y formadores de toxinas deben ser destruidos paralelamente con otros tipos de microorganismos más resistentes, sin alterar las características organolépticas, físicas y nutritivas del producto;

13. Maduración. Se entiende por maduración el conjunto de procesos microbiológicos, químicos, físicos, bioquímicos y enzimáticos que tienen lugar en la fabricación de algunos productos cárnicos procesados crudos en que, mediante controles de temperatura, tiempo y humedad relativa, se desarrolla el aroma, sabor y consistencia características de tales productos;

14. Ahumado. Se entiende por ahumado el proceso por medio del cual los productos cárnicos procesados adquieren la caracterización de color, sabor y conservación, mediante la acción del humo, utilizando una relación de temperatura, tiempo y humedad relativa adecuadas;

15. Tripas autorizadas. Se entiende por tripas autorizadas las naturales importadas y las artificiales, aprobadas por el Ministerio de Salud y con registro sanitario.

Las tripas naturales no importadas, no requieren de aprobación y registro sanitario, salvo cuando se comercializan como tales, para su uso en la industria cárnica.

CAPITULO II

DE LAS PLANTAS DE PRODUCTOS PROCESADOS

ART. 3° Para efectos de este Decreto, denominase Planta de Productos Procesados, el establecimiento destinado a la elaboración de alimentos preparados a base de carne, grasa, vísceras y sub-productos comestibles de animales de abasto que se autoricen para el consumo humano.

- ART. 4º Para su funcionamiento, toda planta de productos procesados deberá tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, de acuerdo con la Ley 09 de 1979, el Decreto 2333 de 1982 y las normas que los modifiquen o adicionen.
- ART. 5º Las plantas de productos procesados sólo podrán utilizar carnes, grasas, vísceras y subproductos comestibles de animales de abasto, sacrificados y faenados en mataderos autorizados por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada. Deberán llevar libros de registro diario de la procedencia de carnes y de las ventas de sus productos donde conste: cantidad aproximada de suministro y medio de transporte utilizado, número de licencia sanitaria correspondiente, libros que estarán a disposición permanente de la autoridad sanitaria.
- ART. 6º La carne, grasas, vísceras, subproductos y productos terminados de los animales de abasto deberán manipularse o transportarse en el establecimiento de modo que se evite su alteración, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto.
- ART. 7º Se prohíbe el reprocesamiento de producto terminado proveniente de las devoluciones, es decir aquellos productos que son devueltos a la planta por los expendedores, cualquiera sea la causa de la devolución.
- Prohíbese el aprovechamiento para consumo humano de trozos de carne o grasa extraídos del cuero de los animales de abasto, después de haber sido separado del cuerpo del animal.
- ART. 8º Las plantas de productos procesados deberán tener, como mínimo, sección de producción, sección de servicios y sección de administración.

ART. 9º La sección de producción de las plantas de productos procesados, requiere de las siguientes áreas, técnica y sanitariamente separadas entre sí:

- a) Area de recepción y pesaje de carne;
- b) Area de desposte y deshuese;
- c) Area de elaboración;
- d) Area de procesamiento de jamón, cuando la planta se dedique a la elaboración de este producto;
- e) Cámara frigorífica para almacenamiento de carnes;
- f) Area de cocción y ahumado, cuando se elaboren productos que requieran de estos procesos;
- g) Cámaras de congelación para productos cárnicos procesados, crudos, frescos, cuando se elaboren estos productos;
- h) Cuarto de maduración, cuando se elaboren productos que requieran de este proceso;
- i) Area para cortes, empaque y pesaje;
- j) Cámara frigorífica para productos terminados;
- k) Bodega de material de empaques y utensilios;
- l) Bodega de ingredientes y aditivos;
- m) Area para el lavado de utensilios y elementos laborables, y
- n) Area de entrega de productos terminados.

ART. 10. Además de los requisitos establecidos en el artículo anterior y dependiendo de los productos que se elaboren, las plantas de productos procesados requerirán de las siguientes áreas separadas técnica y sanitariamente.

- a) Area de procesamiento de jamón;
- b) Area de cocción;
- c) Area de ahumado;

d) Area de maduración.

ART. 11. La sección de servicios de las plantas de productos procesados, deberá tener:

- a) Vestidores independientes para hombres y mujeres;
- b) Servicios sanitarios independientes para hombres y mujeres,
y
- c) Cafetería o área de descanso y refrigerio, según el caso.

ART. 12. La sala de máquinas deberá ubicarse alejada y convenientemente separada de las áreas de trabajo y en ella se instalarán compresores, calderas y generador de electricidad, según el caso.

ART. 13. La sección de administración de las plantas de productos procesados estará compuesta por:

- a) Laboratorio de control de calidad, y
- b) Oficinas.

ART. 14. Las diferentes áreas deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y no podrán utilizarse para propósitos distintos a los de su función propia. Los lavamanos no serán operados manualmente, estarán provistos de dispositivos para jabón y sustancias desinfectantes. Para el secado de las manos se instalará un sistema de secado eléctrico.

ART. 15. Con excepción de depósitos, oficinas y sala de máquinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes y muros recubiertos con material impermeable de fácil lavado y desinfección. Los ángulos de encuentro de las paredes con el piso y de las paredes entre sí deberán ser en forma de media canal.

De la recepción de carnes

- ART. 16. El área destinada a la recepción de carnes deberá estar aislada de ambiente exterior.
- ART. 17. Las descargas de canales, medios, canales o cuartos de canal se efectuarán por rieles aéreos u otro medio mecánico; la carne en trozos se transportará en carros o bandejas. En ningún caso se permitirá el transporte a hombro.

De las cámaras frigoríficas para almacenamiento de carnes

- ART. 18. Además de los requisitos establecidos en las normas relativas a fábricas de alimentos, las cámaras frigoríficas deberán cumplir con los requisitos que en el presente Decreto se establecen.
- ART. 19. Las cámaras frigoríficas destinadas al almacenamiento y conservación de las carnes, deberán tener capacidad suficiente para la recepción diaria y disponer de suficientes espacios libres que faciliten la circulación y la revisión de las canales.
- PARAGRAFO. Cuando se utilicen productos de la pesca, las fábricas deberán poseer cámaras destinadas exclusivamente para el almacenamiento del pescado.
- ART. 20. Las cámaras frigoríficas deberán estar provistas de termómetros de máxima y mínima, higrómetro, rieles y ganchos para el izado de las canales.

- ART. 21. Para salmueras y carnes congeladas en bloque, las cámaras frigoríficas deberán disponer de estantes y recipientes hechos de material inalterable y no tóxico.
- ART. 22. Las cámaras frigoríficas para almacenamiento de carnes, estarán a una temperatura de 0 a 4°C y a una humedad relativa de 90 a 95%.
- PARAGRAFO. Cuando se almacenen carnes por tiempo prolongado, la planta deberá poseer cámaras de congelación que garanticen que los productos se mantengan a temperaturas no superiores a 18°C.
- ART. 23. No deberán almacenarse en las cámaras, frigoríficos para almacenamiento de carnes, sustancias o productos diferentes a la carne, vísceras, grasas y subproductos comestibles de animales de abasto.
- ART. 24. En las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de carnes no se podrán depositar productos procesados o que estén en proceso.

Del área de elaboración

- ART. 25. Para la elaboración de productos procesados se requiere el siguiente equipo mínimo:
- a) Cortadora de carnes;
 - b) Molino;
 - c) Mezcladora;
 - d) Embutidora;
 - e) Mesas de acero inoxidable;
 - f) Báscula y balanza

- ART. 26. Los equipos y utensilios que entren en contacto con los alimentos, serán de material inoxidable e inalterable, que permitan fácil lavado y desinfección después de cada uso.
- ART. 27. Los materiales, utensilios y equipos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 09 de 1979 y disposiciones reglamentarias.
- ART. 28. La sala de elaboración no se comunicará con expendios, oficinas, vestidores o sanitarios, en forma directa.
- ART. 29. Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince grados (15°) centígrados.

Del área de producción de jamón

- ART. 30. Cuando la planta de productos cárnicos procesados elabore jamón, deberá disponer de área exclusiva para ello, y requiere de los siguientes equipos y elementos mínimos:
- a) Inyector;
 - b) Masajeador mecánico;
 - c) Tanques de cocción;
 - d) Moldes.

De la cámara frigorífica para productos terminados

- ART. 31. La cámara frigorífica destinada para el tratamiento de productos procesados sólo podrá destinarse para tal fin y en ella no podrán almacenarse materias primas o cualquier otro producto.

- ART. 32. La cámara frigorífica destinada para el almacenamiento de productos procesados, deberá tener capacidad suficiente para el volumen diario de producción y deberá mantener una temperatura interna de 0 a 4°C y una humedad relativa de 85%.
- ART. 33. La cámara frigorífica deberá poseer termómetro de máxima y mínima, higrómetro, ganchos y estantería para el almacenamiento de los productos.
- ART. 34. Cuando la planta se dedique a elaborar productos procesados crudos, frescos, el almacenamiento debe realizarse en cámara de congelación que garantice que los productos mantengan temperaturas no superiores a 18°C.

CAPTULO III

DE LA CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS

- ART. 35. De conformidad con el proceso a que se someten, los productos procesados se clasifican en:
- a) Productos procesados, cocidos;
 - b) Productos procesados, crudos;
 - c) Productos procesados, enlatados.

Productos procesados, cocidos

- ART. 36. Para efectos de este Decreto denominase productos procesados, cocidos, a los productos que son sometidos a un tratamiento térmico de acuerdo con sus características, sean o no embutidos.

ART. 37. Los productos procesados, cocidos, se clasifican así:

a) Salchicha: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, introducido en tripas autorizadas, de diámetro máximo de 45 milímetros y sometido a tratamiento térmico ahumada o no.

b) Cabano: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, sometido a picado grueso e introducido en tripas autorizadas, de diámetro máximo de 22 milímetros sometido a tratamiento térmico y humedad relativa baja.

c) Salchichón: Es el producto procesado, cocido, embutido elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, introducido en tripas autorizadas con un diámetro entre 45 y 80 milímetros, ahumado o no sometido a tratamiento térmico.

d) Mortadela: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, introducido en tripas autorizadas, con diámetro superior a 80 milímetros, sometido a tratamiento térmico y ahumado o no.

e) Jamonada: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, con trozos de carne de cerdo dispersos en una masa fina homogénea introducido en tripas autorizadas, con diámetro superior a 80 milímetros, sometido a tratamiento y ahumada o no.

f) Morcilla o rellena: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado a base de sangre de animales de abasto, vísceras de cerdo picado, arroz, verdura, con o sin grasa

y aditivos de uso permitido, introducido en tripas naturales o artificiales comestibles y sometido a tratamiento térmico.

g) Pasta de hígado o paté de hígado: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado con la mezcla de hígado, carne y grasa de animales de abasto previamente sometidos a cocción, con la adición de ingredientes y aditivos permitidos, homogenizado, embutido y sometido a tratamiento térmico.

h) Carne de diablo: Es el producto procesado, cocido, embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, en cuyo proceso la carne es sometida a cocción antes de su homogenización y la mezcla a proceso térmico. Se caracteriza por su sabor picante.

i) Tocineta: Producto procesado, cocido, no embutido, elaborado con el costillar deshuesado de animales de abasto, con la adición de ingredientes y aditivos de uso permitido, y sometido a tratamiento térmico. El producto elaborado hará referencia a la especie animal empleada.

Productos procesados, cocidos, no embutidos

a) Jamón cocido: Es el producto procesado, cocido, no embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, sometido a tratamiento térmico, ahumado o no. El producto elaborado hará referencia a la especie de animal empleada;

b) Pernil: Es el producto procesado, cocido, no embutido, ahumado o no, elaborado con la pierna de animales de abasto, sin la remoción del hueso, con la adición de ingredientes y aditivos de uso permitido, sometido a tratamiento térmico.

c) Queso de cabeza: Es el producto procesado, cocido, no embutido, elaborado con carnes de cabeza y piel de cerdo, lengua de vacuno, adicionado de ingredientes y aditivos de uso permitido, sometido a tratamiento térmico.

d) Albóndiga: Es el producto procesado, cocido, no embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, de forma redondeada y sometido a tratamiento térmico.

ART. 38. Los productos procesados, cocidos, deben conservarse bajo refrigeración entre 0° y 4°C y su fecha de vencimiento tendrá un límite máximo de treinta (30) días para productos empacados al vacío y de quince (15) días para los no empacados al vacío, en condiciones óptimas de manejo y refrigeración.

Productos procesados, crudos

ART. 39. Denominanse productos procesados, crudos, los que son sometidos a tratamiento térmico en su elaboración, sean ahumados, embutidos o no.

ART. 40. Los productos procesados, crudos, se clasifican en:

1. Productos procesados, crudos, frescos;
2. Productos procesados, crudos, madurados.

Productos procesados, crudos, frescos

ART. 41. Se consideran productos procesados, crudos, frescos, los elaborados a base de carne y grasa de animales de abasto,

embutidos o no y de durabilidad limitada, por lo que para su conservación prolongada necesitan congelación (-18°C).

ART. 42. Los productos procesados, crudos, frescos, se clasifican así:

- a) Chorizo fresco y longaniza: Son los productos procesados, crudos, frescos, elaborados con ingredientes y aditivos de uso permitido, introducidos en tripas naturales;
- b) Hamburguesa: Es el producto procesado, crudo, fresco, no embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido;
- c) Albóndiga: Es el producto procesado, crudo, fresco, embutido o no, en forma redondeada, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido.

ART. 43. Los productos procesados, crudos, frescos, deben conservarse bajo congelación entre -20° y -10°C y su fecha de vencimiento será no mayor de 45 días.

PARAGRAFO. Los productos procesados, crudos, frescos, deberán llevar en su rótulo la leyenda "manténgase en congelación. Consúmase previa cocción".

Productos procesados, crudos, madurados

ART. 44. Se consideran productos procesados, crudos, madurados, aquellos que son sometidos a un proceso de maduración de un mínimo de treinta (30) días, con humedad relativa baja para favorecer su conservación.

Estos productos pueden ser embutidos y ahumados, o no.

ART. 45: Los productos procesados, crudos, madurados, son:

- a) Salamí: Es el producto procesado, crudo, embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, ahumado o no y sometido a proceso de maduración;
- b) Jamón crudo madurado: Es el producto procesado, crudo, no embutido, elaborado con ingredientes y aditivos de uso permitido, ahumado o no y sometido a proceso de maduración. El producto elaborado hará referencia a la especie animal empleada.

Productos procesados, enlatados

ART. 46. Para efectos de este Decreto se entiende por productos procesados, enlatados, los elaborados a base de carne y grasa de animales de abasto, con la adición de ingredientes y aditivos permitidos, sometidos a esterilización comercial, que para su expendio se envasan en latas de cierre hermético. La clase de material empleado en el envase, deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud.

ART. 47: Para efectos del presente Decreto los productos procesados, enlatados, se clasifican así:

- a) Albóndiga enlatada: Es el producto procesado, enlatado, elaborado con ingredientes y aditivos permitidos, de forma redondeada, envasado con salmuera o salsa y sometido a esterilización comercial;
- b) Carne curada enlatada: Es el producto procesado, enlatado, elaborado a base de carne deshuesada, de bovino, salada y cocida, con la adición de ingredientes y aditivos

permitidos y sometida a esterilización comercial;

c) Carne de diablo o jamón endiablado enlatado: Es el producto procesado, enlatado, elaborado a base de carne y grasa precocidos de animales de abasto, condimentadas, con la adición de ingredientes y aditivos permitidos y sometidos a esterilización comercial;

d) Jamón cocido enlatado: Es el producto procesado, enlatado, elaborado a base de carne de pierna de animales de abasto, con la adición de ingredientes y aditivos permitidos y sometidos a esterilización comercial. El producto elaborado hará referencia a la especie animal empleada;

e) Carne almuerzo: Es el producto procesado, enlatado, elaborado con ingredientes y aditivos permitidos y sometidos a esterilización comercial.

f) Pasta de hígado enlatada: Es el producto procesado, enlatado, elaborado con la mezcla de hígado, carne y grasa precocida de animales de abasto, adicionado de ingredientes y aditivos permitidos y sometidos a esterilización comercial.

ART. 48. Los productos procesados, enlatados, deben conservarse en lugares secos, a temperatura ambiente y su fecha de vencimiento será no mayor de dos (2) años.

ART. 49. El Ministerio de Salud establecerá mediante resolución, las características físico-químicas y bacteriológicas que deberán cumplir los productos procesados.

CAPITULO IV

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES

- ART. 50. La imposición de las medidas sanitarias de seguridad, de las preventivas y de las sanciones a quienes incurran en violación de las disposiciones del presente Decreto, se regularán por lo establecido en el Decreto 2333 de 1982 y en las normas que lo modifican o complementen.
- ART. 51. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase

Decreto Número 2206 de 1983 (agosto 2)

por el cual se sustituye el Capítulo XVI de la Vigilancia, el Control y las Sanciones, del Decreto número 02 de 1982 sobre Emisiones Atmosféricas.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el ordinal 3° del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

DECRETA:

- ART. 1° Sustitúyese el Capítulo XVI, de la Vigilancia, el Control y las Sanciones, del Decreto número 02 de 1982, sobre Emisiones Atmosféricas, por las disposiciones que se establecen a continuación:
- ART. 2° Corresponde al Ministerio de Salud y a las entidades delegadas ejercer la vigilancia y el control indispensables y tomar, cuando sea del caso, las medidas de prevención y correctivas para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 02 de 1982.
- ART. 3° Las instalaciones de fuentes fijas artificiales de contaminación del aire, podrán ser visitadas en cualquier momento por parte de funcionarios del Ministerio de Salud o de las entidades delegadas, previamente identificadas para tal propósito,

a fin de tomar muestras de sus emisiones, inspeccionar las obras o sistemas de funcionamiento y de control de contaminación.

ART. 4° Cuando el Ministerio de Salud o sus entidades delegadas realicen un muestreo para verificar el cumplimiento de las normas de emisión, deberán informar los resultados obtenidos a la industria respectiva.

ART. 5° Las autoridades sanitarias podrán, en cualquier tiempo, para informar de las disposiciones sanitarias contenidas en este Decreto y en el 02 de 1982, garantizar su cumplimiento y proteger a la comunidad, prevenir sobre la existencia de tales disposiciones y los efectos o sanciones que conlleve su incumplimiento, con el objeto de que actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo en ellas establecido.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de visita, requerimiento, o cualquier otro medio eficaz.

ART. 6° Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud pública. La competencia para su aplicación la tendrán el Ministerio de Salud, los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud y los funcionarios que, por la decisión de uno u otros, cumplan funciones de vigilancia y control en el ámbito del presente Decreto.

PARAGRAFO. Los funcionarios que deban cumplir las tareas de vigilancia y control serán identificados por sus respectivos cargos, mediante resolución.

- ART. 7° Las medidas sanitarias y las sanciones previstas en este Decreto, serán aplicables a las fuentes fijas artificiales de contaminación del aire que infrinjan cualesquiera de las disposiciones del Decreto 02 de 1982, o las que se dicten en desarrollo del mismo o con fundamento en la Ley 09 de 1979.
- ART. 8° De acuerdo con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas de seguridad las siguientes: La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial; la suspensión parcial o total de trabajo o servicios, el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una definición al respecto.
- ART. 9° Clausura temporal de establecimientos: Consiste en impedir por un tiempo determinado la realización de las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que está causando un problema de contaminación del recurso. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.
- ART. 10° Suspensión parcial o total de trabajos o servicios: Consiste en la orden de cese de las actividades o servicios regulados en el presente Decreto o de aquellos que se adelanten como consecuencia del otorgamiento de una autorización, cuando con ellos estén violando las disposiciones sanitarias.
- ART. 11. Decomiso de objetos o productos: El decomiso de objetos o productos consiste en su aprehensión material, cuando a criterio del Ministerio de Salud, con su utilización se causen efectos nocivos sobre la salud humana o el recurso aire.

El decomiso se cumplirá colocando los bienes en depósito en poder de la autoridad sanitaria. De la diligencia se levantará acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia y una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontraron los objetos o productos.

Mediante Resolución de carácter general, el Ministerio de Salud establecerá los bienes, equipos, productos y demás elementos sobre los cuales puede recaer el decomiso, tanto como medida de seguridad como sanción.

ART. 12. Destrucción o desnaturalización de artículos o productos: la destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo.

La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo.

ART. 13. Congelación o suspensión de la venta o empleo de productos y objetos: La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos consiste en colocar fuera del comercio temporalmente hasta por un (1) mes, algún producto.

Será procedente la congelación o suspensión de la venta cuando con el uso del producto bajo cualquier circunstancia se puedan presentar efectos nocivos para la salud humana o el recurso aire. Procede la suspensión del empleo del producto cuando con su uso en circunstancias especiales se producen los mismos efectos anteriores.

Se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicarán una o más diligencias en los lugares donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. De cada diligencia se levantará acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurra quien viole la congelación y una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifiquen sus condiciones. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

- ART. 14. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad el Ministerio de Salud o su entidad delegada podrán actuar de oficio, por conocimiento directo o por información de cualquier persona o de parte interesada.
- ART. 15. Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, el Ministerio de Salud o su entidad delegada procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los peligros que pueda representar para la salud individual o colectiva.
- ART. 16. Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, el Ministerio de Salud o su entidad delegada, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las normas o en la incidencia sobre la salud individual o colectiva aplicará la medida correspondiente.

- ART. 17. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.
- ART. 18. Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos; contra ellas no procede recurso alguno y no requieren formalismos especiales.
- ART. 19. De la imposición de una medida de seguridad, se levantará un acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser o no prorrogada.
- ART. 20. Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas, a que se refiere el artículo 591 de la Ley 09 de 1979.
- ART. 21. Cuando quiera que de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto deban reducirse las emisiones de contaminantes al aire, el Ministerio de Salud o su entidad delegada concederán un plazo de acuerdo con el Plan de Cumplimiento aprobado, al término del cual, si persiste la situación de anomalía, se aplicarán las medidas de seguridad a que haya lugar, sin perjuicio de que se adelanten los procedimientos correspondientes para la aplicación de las sanciones.
- ART. 22. Cuando se produzca cualquier tipo de emisiones de contaminantes al aire por fuentes fijas artificiales nuevas de contaminación del aire que no hayan obtenido la Autorización Sanitaria de Instalación, el Ministerio de Salud o su entidad

delegada tomarán las medidas de seguridad pertinentes, con el objeto de impedir tales emisiones.

ART. 23. Siempre que se encuentren situaciones de alto riesgo para la salud humana, deberán aplicarse las medidas de seguridad a que haya lugar, hasta cuando desaparezca el riesgo previsto.

ART. 24. Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio.

Sanciones y Procedimientos

ART. 25. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja presentada por cualquier persona, o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

ART. 26. Aplicada una medida preventiva o de seguridad, sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

ART. 27. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento para ofrecer pruebas o para auxiliar al funcionario competente, cuando éste lo estime conveniente.

ART. 28. Si los hechos materia de procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos del caso.

- ART. 29. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio.
- ART. 30. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, el Ministerio de Salud o su entidad delegada ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de información a las normas del presente Decreto.
- ART. 31. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas las diligencias que se consideren necesarias, tales como visitas, toma de muestras, exámenes de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole y en especial las que se deriven de los Capítulos II y VII del Decreto 02 de 1982.
- ART. 32. Cuando el Ministerio de Salud o su entidad delegada encuentren que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que el presente Decreto, sus disposiciones complementarias, o las normas de calidad del aire y las normas de emisión no lo consideran como infracción o lo permiten, así como que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.
- ART. 33. Realizadas las anteriores diligencias, mediante notificación personal, se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen. El presunto infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

- ART. 34. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hace, se fijará un edicto en la Secretaría del Ministerio de Salud o su entidad delegada, durante otros cinco (5) días calendario, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.
- ART. 35. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes y que sean conducentes.
- PARAGRAFO. La totalidad de los costos que demande la práctica de pruebas, serán de cargo de quien las solicite.
- ART. 36. El Ministerio de Salud o su entidad delegada decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de los treinta (30) días siguientes, término que podrá prorrogarse por un período igual, si en el inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.
- ART. 37. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, el Ministerio de Salud o su entidad delegada procederá a calificar la falta y a imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

ART. 38. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuirse la a otro u otros;
- e) Infringir varias obligaciones con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ART. 39. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes:

- a) Los buenos antecedentes o conducta anterior;
- b) La ignorancia invencible;
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;
- d) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la ocurrencia de la sanción.

ART. 40. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare el presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

PARAGRAFO. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

ART. 41. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada, y deberán notificarse personalmente al afectado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2733 de 1959.

ART. 42. Contra las providencias que impongan una sanción o exoneren de responsabilidad proceden los recursos de reposición y apelación, según el caso, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación, de conformidad con el Decreto 2733 de 1959. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

ART. 43. Las providencias a que se refiere el artículo anterior serán susceptibles únicamente del recurso de reposición cuando sean expedidas por el Ministerio de Salud, las demás serán susceptibles de los recursos de reposición y apelación, este último ante el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Los recursos de apelación a que se refiere el presente artículo se concederán en el efecto devolutivo, de conformidad con lo prescrito por el artículo 4° de la Ley 45 de 1946.

ART. 44. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o del cumplimiento de una medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

ART. 45. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, las sanciones podrán consistir en amonestación, multas, decomiso de productos o artículos; cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento Parte Aire y cierre temporal o definitivo de la fuente fija artificial de contaminación del aire.

ART. 46. Amonestación: consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado las disposiciones del presente Decreto o las normas que se dicten en desarrollo del mismo o con fundamento en la ley, sin que dicha violación implique peligro para la salud o la vida de las personas. Tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, y conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

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

ART. 47. La amonestación podrá ser impuesta por el Ministerio de Salud o por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud.

ART. 48. Cuando quiera que deba imponerse sanción de amonestación por la violación a los artículos 136, 140, 146, 151 y 169 de este Decreto, no podrán otorgarse plazos superiores a los indispensables para tomar las medidas o adelantar los diligenciamientos destinados a cumplir las normas.

ART. 49. Multa: Consiste en la pena pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta, contrarias a las disposiciones contenidas en el Decreto 02 de 1982.

Las multas podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

- ART. 50. La multa será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.
- ART. 51. Las multas deberán pagarse en la Tesorería o Pagaduría de la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia correspondiente. El no pago en los términos y cuantías señalados, podrá dar lugar a la cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento Parte Aire o la de Instalación, o al cierre del establecimiento.
- ART. 52. Las sumas recaudadas por concepto de multas sólo podrán destinarse por el Ministerio de Salud o su entidad delegada a Programas de Control de Contaminación del Aire.
- ART. 53. Decomiso: El decomiso de productos o artículos consisten en la aprehensión material de un producto o artículo cuando su utilización incida en el incumplimiento de las disposiciones del presente Decreto.
- ART. 54. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.
- ART. 55. El decomiso será realizado por el funcionario designado para tal efecto y de la diligencia se levantará acta, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

ART. 56. Si los bienes decomisados representan peligro inminente para la salud humana, la autoridad sanitaria correspondiente dispondrá el procedimiento adecuado para su inutilización.

ART. 57. Suspensión o cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento Parte Aire o Provisional de Funcionamiento o de Instalación: Consiste en la suspensión en la privación temporal del derecho que confiere la concesión de una autorización, por haberse incurrido en conducto u omisión contraria a las disposiciones de este Decreto y demás normas sobre emisiones y calidad del aire.

Consiste la cancelación en la privación definitiva de la autorización que se había concedido, por haberse incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias y en especial a las regulaciones del Decreto 02 de 1982.

ART. 58: La suspensión y la cancelación de las autorizaciones a que se refiere el presente Decreto conllevan el cese de las actividades que con fundamento en ellas esté realizando una fuente artificial de contaminación del aire.

ART. 59. Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento Parte Aire, o de la de Instalación, cuando quiera que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas.

- ART. 60. Cuando se imponga sanción de cancelación no podrá solicitarse durante el término de un (1) año como mínimo, nueva Autorización para el desarrollo de la misma actividad por la fuente artificial de contaminación del aire a quien se sancionó.
- ART. 61. La suspensión o cancelación será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el Jefe del organismo que hubiere concedido la autorización.
- ART. 62. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación; de una autorización, no podrá desarrollarse actividad alguna por parte de la fuente artificial de contaminación del aire relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar deterioro a los equipos, conservación del inmueble, o adelantar obras para instalar o adecuar sistemas de control.
- ART. 63. Las autoridades sanitarias, para efectos de la puesta en práctica de la cancelación o suspensión, podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.
- ART. 64. Cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios: El cierre de establecimientos, edificaciones o servicios consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

El cierre es temporal si se impone por un período de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria y es definitivo cuando así se indique o no se fije un límite en el tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, edificación o servicio, o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

- ART. 65. Se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, cuando quiera que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas.
- ART. 66. Cuando se imponga sanción de cierre definitivo, el cierre podrá conllevar la pérdida de autorización bajo cuyo amparo esté funcionando el establecimiento, edificación o servicio o se esté expendiendo un producto.
- ART. 67. El cierre total implica la cancelación de la autorización que se hubiere concedido en los términos del presente Decreto.
- ART. 68. El cierre será impuesto por resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada, en este caso previa aprobación del Ministerio de Salud.
- ART. 69. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total, no podrá desarrollarse actividad, edificación, establecimiento o servicio. Si el cierre es parcial no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada.

En uno y otro caso podrán desarrollarse las necesarias para evitar el deterioro de los equipos y conservar el inmueble, o adelantar obras de adecuación o instalación de sistemas de control.

- ART. 70. El cierre implica que no podrán venderse los productos o prestarse los servicios que en el establecimiento, edificación o servicio se elaboren o presten si con dicha actividad se produce daño a la salud de las personas.
- ART. 71. Los Servicios Seccionales de Salud y el Ministerio de Salud, darán a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud humana, con el objeto de prevenir a la comunidad.
- ART. 72. Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y del Decreto 02 de 1982.
- ART. 73. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una Autoridad Sanitaria, se encuentre que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ésta las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.
- ART. 74. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sancionatorio, o una investigación para lo cual es competente el Ministerio de Salud, éste podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o la exoneración de responsabilidad será decidida por el Ministerio de Salud.

Igualmente, cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de un Servicio Seccional de Salud, el Jefe del

mismo deberá solicitar al Ministerio de Salud la comisión para el servicio que deba practicarse, caso en el cual el Ministerio señalará los términos apropiados.

- ART. 75. Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas de oficio a disposición de la autoridad sanitaria para que formen parte de la investigación.
- ART. 76. La autoridad sanitaria que adelante una investigación o procedimiento, podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que sean procedentes.
- ART. 77. Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la resolución que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.
- ART. 78. Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las normas y la imposición de medidas y sanciones de que trata este reglamento, los funcionarios sanitarios competentes en cada caso, serán considerados como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto-ley 1355 de 1970.

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cabal cumplimiento de sus funciones.

- ART. 79. Las actividades de cualquier orden que dificulten o impidan la práctica de las diligencias oficiales de vigilancia y control previstas en este Decreto o que se adelanten en desarrollo del mismo o con fundamento en la ley, darán lugar a la imposición de las sanciones que la autoridad sanitaria considere procedentes.
- ART. 80. Cuando los responsables del incumplimiento de las normas del presente Decreto sean funcionarios o entidades oficiales, la infracción se pondrá en conocimiento del superior jerárquico respectivo o del gerente, director o junta directiva, según el caso, a fin de que se tomen las medidas correctivas y se aplique el régimen de sanciones a que haya lugar si es el caso.
- ART. 81. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D.E. a 2 de agosto de 1983

Decreto Número 3192 de 1983 (noviembre 21)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos de control en el territorio nacional.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el Numeral 3o. del Artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones Generales y Definiciones

ART. 1°. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán:

- a) A las fábricas que procesen alcohol utilizado en la elaboración de bebidas alcohólicas;
- b) A las fábricas de bebidas alcohólicas que funcionen en el territorio nacional;
- c) A las bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten, envasen, importen y vendan en el territorio nacional:

ART. 2°. Definiciones. Para efectos del presente Decreto se define como:

1. **Fábrica de alcohol.** El establecimiento en donde se obtiene alcohol etílico utilizado en la elaboración de las bebidas alcohólicas.
2. **Fábrica de bebidas alcohólicas.** El establecimiento en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.
3. **Alcohol.** El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.
4. **Bebida alcohólica.** El producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.
5. **Bebida alcohólica alterada.** Es toda bebida alcohólica:
 - a) que ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes, físicos, químicos o biológicos;
 - b) A la cual se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazados o no, por otras sustancias;
 - c) Que ha sido adicionada de sustancias, no autorizadas;
 - d) Que ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales;
 - e) Que ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.
6. **Bebida alcohólica fraudulenta.** Es aquella:

- a) Con la apariencia y características generales de la oficialmente aprobada y que no procede de los verdaderos fabricantes;
 - b) Que se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
 - c) Que se denomina como el producto oficialmente aprobado sin serlo;
 - d) Cuyo envase, empaque o rótulo, contiene diseño o declaraciones, que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen;
 - e) Elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento;
 - f) Que no posea registro sanitario;
 - g) Que sea importada, sin el lleno de los requisitos, señalados por el Ministerio de Salud;
 - h) Que no cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Decreto y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el Ministerio de Salud para cada tipo de producto.
7. Licencia sanitaria de funcionamiento. Autorización que expide el Ministerio de Salud al establecimiento para producir alcohol, elaborar, hidratar y envasar bebidas alcohólicas para el consumo humano, bajo condiciones locativas, técnicas y sanitarias que garanticen la calidad e inocuidad del producto.
8. Registro sanitario. Autorización que expide el Ministerio de Salud, a una persona natural o jurídica pública o privada, para elaborar, hidratar, envasar, importar,

exportar y vender bebidas alcohólicas que cumplan con las características de composición requisitos físico-químicos y microbiológicos y que sean aptas para el consumo humano.

9. **Equipo.** El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase y distribución de alcohol, las bebidas alcohólicas y sus materias primas.
10. **Proceso.** Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.
11. **Flujo.** Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso, para obtener el producto final deseado.
12. **Sección.** Parte de la fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.
13. **Materia prima.** Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de alcohol, o la elaboración de una bebida alcohólica apta para el consumo humano.
14. **Insumo.** Sustancias naturales o sintéticas procesadas o no, utilizadas como componente auxiliar para la elaboración de alcohol o de una bebida alcohólica incluyendo además el material de envase y empaque.
15. **Producto terminado.** Todo producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento

de materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto total o parcialmente elaborado.

PRIMERA PARTE

FABRICAS DE ALCOHOL Y DE BEBIDAS ALCOHOLICAS

CAPITULO II

Requisitos de Funcionamiento

ART. 3º. Establecimientos que requieren licencia sanitaria de funcionamiento. Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben tener licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por el Ministerio de Salud.

ART. 4º. Condiciones sanitarias. Las fábricas a que se refiere el artículo anterior cumplirán las siguientes condiciones:

- a) Estar aisladas de focos de contaminación mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamientos de aguas;
- b) Sus secciones deben estar totalmente separadas de viviendas y no pueden ser utilizadas como dormitorios;
- c) Contar con suficiente abastecimiento de agua potable instalaciones adecuadas convenientemente distribuidas para las necesidades de las diferentes secciones, de acuerdo con lo previsto en el Título II de la Ley 09 de 1979 y en sus respectivas reglamentaciones. Cuando se trate de

fábricas donde se hidraten bebidas alcohólicas a granel deben contar con un desmineralizador o un destilador de agua;

- d) Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que la requieran;
- e) Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local, de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 09 de 1979 sobre Salud Ocupacional y en sus respectivas reglamentaciones;
- f) Tener una ventilación natural o artificial, de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 09 de 1979 sobre Salud Ocupacional y en sus respectivas reglamentaciones;
- g) No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica;
- h) Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas. Además cumplirán con lo previsto en el Título IV de la Ley 09 de 1979 y sus respectivas reglamentaciones;
- i) Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa;
- j) Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fábrica, los cuales se mantendrán permanentemente limpios;

- k) Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guardarropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios;
- l) Disponer de un botiquín de urgencias para la prestación de primeros auxilios a los trabajadores.

PARAGRAFO. En las secciones de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas donde se lleve a cabo alguna de las etapas del proceso no deben encontrarse, objetos ajenos a éste, ni sustancias químicas diferentes a las permitidas en las reglamentaciones sobre prácticas para su elaboración.

ART. 5º. Secciones de fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas. Toda fábrica de alcohol y de bebidas alcohólicas, para efectos sanitarios debe contar con las siguientes secciones debidamente delimitadas entre sí e identificadas:

- a) Sección de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos. El descargue de materia prima en esta sección debe realizarse en condiciones sanitarias, de manera que se evite el deterioro y la contaminación de la misma;

Los envases y empaques se almacenarán en forma tal que se evite su contaminación y se asegure su correcta conservación. Todos los recipientes que se encuentren en esta sección, deben estar correctamente rotulados. Las materias primas deben almacenarse sobre estibas o durmientes que tendrán una altura de 0.30 metros mínimo;

- b) Sección de lavado de envase. Esta sección debe contar con un equipo adecuado de lavado de botellas que asegure su completa desinfección;

- c) Sección de proceso. En esta sección las diferentes etapas del proceso deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias y de limpieza, en tal forma que su flujo sea secuencial, permitiendo la menor manipulación y contaminación posible;
- d) Sección de almacenamiento de productos terminados. Debe conservarse en óptimas condiciones sanitarias y de limpieza de modo que facilite las labores de entrega;
- e) Sección de control de calidad. Dotada con el equipo necesario para realizar controles físico-químicos y microbiológicos de la materia prima, del producto en proceso, del producto terminado, del lavado de envase y del agua. Si el control de calidad se hace a través de contrato deberá disponer de los mecanismos para los controles mínimos de calidad.

ART. 6°. Contrato de servicios de laboratorio. Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas que no posean laboratorio propio para el control de calidad de sus productos, deben contratar los servicios de un laboratorio con Licencia Sanitaria de funcionamiento para la realización de este tipo de control.

El contrato de control de calidad debe incluir supervisión permanente a la fábrica y realización de análisis de control de calidad a la materia prima, productos en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes.

ART. 7°. Control de calidad. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de las bebidas alcohólicas que se realice tanto directamente por el laboratorio de las fábricas como por laboratorios contratados.

Las fábricas que no posean sección de control de calidad dentro de sus instalaciones deberán demostrar la existencia de mecanismos mínimos y periódicos de control de calidad.

ART. 8°. **Protocolos analíticos.** Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada lote de producto elaborado, incluyendo la materia prima, producto en proceso, producto terminado, lavado de envase, agua y material de empaque, los cuales estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

ART. 9°. **Dirección técnica.** Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas contarán con los servicios de un Director Técnico con título de Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Enólogo graduado, con el título de profesional reconocido por el Estado y el personal capacitado necesario para garantizar las condiciones sanitarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas en los términos del presente Decreto.

PARAGRAFO 1. Si el Director Técnico realiza el control de calidad y supervisa la producción, el contrato de dirección y asesoría técnica debe ser por un tiempo mínimo de 24 horas mensuales. En caso de que sólo realice supervisión en la producción, el contrato deberá ser por un tiempo mínimo de 12 horas mensuales.

PARAGRAFO 2. Un profesional no podrá ser Director Técnico de más de tres (3) fábricas.

ART. 10. Requisitos de los equipos. El equipo utilizado en las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas cumplirá con los siguientes requisitos sanitarios mínimos:

- a) Permanecer en buen estado de funcionamiento, sus superficies serán atóxicas, inalterables y lisas, diseñadas de tal manera, que permitan un rápido desmontaje y de fácil acceso para su inspección y limpieza;;
- b) Mantenerse permanentemente protegidos contra cualquier tipo de contaminación;
- c) Las cubiertas de mesas y mesones, serán lisas, de bordes redondeados, de material impermeable inalterable, inoxidable, fáciles de asear y remover y rematados por la cara inferior de la mesa;
- d) Las conexiones y los mecanismos de equipos que requieren lubricantes, estarán construidos de manera que éste no entre en contacto con los productos que se procesan;
- e) La limpieza, el lavado y la desinfección de equipos y utensilios que tengan contacto con alcohol y las bebidas alcohólicas, se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso;
- f) Todas las maquinarias, equipos y herramientas deben ser diseñados, construidos, instalados, mantenidos y operados de tal manera que eviten las posibles causas de accidentes de acuerdo con el Título III de la Ley 09 de 1979 sobre Salud Ocupacional y sus respectivas reglamentaciones.

PARAGRAFO. El uso de lubricantes, utensilios, equipos y productos de limpieza, lavado y desinfección, se ajustan a las normas que para el efecto establezca el Ministerio de Salud.

ART. 11. Sala de máquinas. Cuando una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas posea sala de máquinas, ésta se ubicará separada de las diferentes secciones de la misma para evitar contaminación de los productos y de las materias primas.

ART. 12. Requisitos del personal. El personal que labora en las fábricas de bebidas alcohólicas y de alcohol deberá poseer:

- a) Certificado médico en el que conste la ausencia de enfermedades infecto-contagiosas;
- b) Estar dotado de vestuario adecuado para su respectivo trabajo como botas, guantes, gorro, overol o delantal. Estos elementos se mantendrán en perfectas condiciones de conservación y aseo.

ART. 13. Exámenes médicos complementarios. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, podrán ordenar exámenes médicos complementarios o exigir el retiro de personal del contacto directo con el alcohol o las bebidas alcohólicas o con cualquiera de las etapas del proceso, por razones de orden sanitario para los trabajadores o para la comunidad.

ART. 14. Elementos de protección. Los responsables de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben suministrar al personal que intervenga en las diferentes operaciones de elaboración del producto, los elementos de protección en cantidad y calidad acorde con los riesgos reales o potenciales existentes en los lugares de trabajo.

ART. 15. Normas sobre salud ocupacional. Los patrones y trabajadores de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, deben cumplir las normas sobre salud ocupacional de acuerdo con lo previsto en el Título III de la Ley 09 de 1979 y sus respectivas reglamentaciones.

CAPITULO III

Licencia Sanitaria de Funcionamiento

ART. 16. Vigencia. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la conceda, siempre y cuando se conserven las condiciones básicas con las cuales se otorgó.

ART. 17. Documentos para el trámite. Para el trámite de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de una fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas, el peticionario deberá presentar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o en el Servicio Seccional, quien remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud los siguientes documentos:

- a) Solicitud por duplicado, la cual deberá contener la siguiente información:
 - Nombre o razón social de la fábrica;
 - Ubicación de la fábrica: ciudad, dirección, número de teléfono;
 - Nombre y apellidos completos del propietario o del representante legal;

- Número del documento de identificación y dirección del propietario, o del representante legal;
 - Clase de productos que se van a elaborar, hidratar o envasar;
 - Descripción de la fábrica en cuanto a: área total, ubicación, área de trabajo y características de construcción;
- b) Los planos elaborados a escala 1.100 los cuales deben contener los siguientes aspectos:
- Planta de distribución, indicando la destinación de todas las secciones, esquematizando la ubicación de la maquinaria y el flujo general del proceso;
 - Instalaciones de agua potable con sus diámetros, tanques de almacenamiento y sistema de tratamiento utilizado;
 - Red de instalaciones sanitarias con su conexión a cada aparato sanitario, diámetros, pendientes, tuberías de ventilación, cajas y bajantes de aguas lluvias;
 - Sistema especial de tratamiento de aguas negras en la cual debe figurar el sitio de desague final, o en su defecto, certificado de vertimiento de aguas residuales expedido por la entidad responsable del control;
 - Los planos presentados deben estar respaldados con el nombre, firma y número de matrícula de arquitecto o ingeniero responsable;
 - Las edificaciones que requieran certificación de contaminación atmosférica la presentarán adicionalmente de acuerdo con lo establecido en el Decreto número 2 de enero 11 de 1982;

- c) Descripción de los procesos de elaboración para cada producto;
- d) Capacidad de volumen de fermentación, añejamiento y maduración para los productos que lo requieran;
- e) Lista de las secciones de la fábrica, descripción de los equipos y maquinarias, facilidades de aseo y estado actual;
- f) Organigrama administrativo;
- g) Personal: especificar el número de empleados por sexo:
 - Personal administrativo;
 - Personal técnico;
 - Operarios;
 - Director Técnico; identificación, fotocopia auténtica del contrato de trabajo especificando el horario de labores, fotocopia auténtica del diploma, fotocopia auténtica de la tarjeta profesional o certificado de registro ante el Servicio Seccional de Salud respectivo;
- h) Certificado expedido por la Oficina de Planeación, departamental o municipal en el cual se autorice la ubicación de la fábrica;
- i) Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente, cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, debe ajustarse el registro mercantil;
- i) Poder si fuere el caso;
- k) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

PARAGRAFO. Las cooperativas que estén en vía de constitución y realicen cualquier trámite ante el Ministerio de Salud,

demonstrarán su existencia y representación legal, mediante una certificación expedida por el Departamento Administrativo Nacional de Cooperativas.

- ART. 18.** Estudio de la solicitud. Una vez recibida la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento la dependencia respectiva, procederá a estudiar la documentación y si llegare a requerir información complementaria la solicitará por medio de auto que deberá ser notificado por Estado.
- ART. 19.** Plazo para la presentación de información complementaria. En el auto que ordena la presentación de documentos o información complementaria se podrá conceder un plazo de 45 días según el caso, para presentarla.
- ART. 20.** Declaración de abandono. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el Ministerio de Salud declarará mediante resolución motivada el abandono de solicitud de licencia.
- ART. 21.** Notificación de la resolución que declare el abandono. La resolución que declare el abandono de la solicitud de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la expedición y si esto no fuere posible, se hará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.
- ART. 22.** Recurso. Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud de licencia procede el recurso de reposición.

ART. 23. Visita de inspección previa. Una vez cumplido el trámite a que se refieren los artículos 17, 18 y 19 del presente Decreto y no siendo procedente la declaratoria de abandono se practicará visita de inspección al establecimiento correspondiente, por funcionarios del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud, cuando así lo disponga el Ministerio, con el objeto de constatar las condiciones técnico-sanitarias, de higiene y dotación que garanticen un buen funcionamiento del establecimiento.

De la visita de inspección se levantará un acta, que será suscrita por los funcionarios que la practiquen y por el responsable del establecimiento. Los funcionarios con fundamento en la documentación y en las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas, emitirán en la misma acta concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia. Copia del acta en mención quedará en poder del interesado.

ART. 24. Otorgamiento de la licencia sanitaria de funcionamiento. Si la documentación se encontrare completa y el concepto de la visita de inspección fuere favorable, se expedirá una resolución otorgando la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual se notificará personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ART. 25. Plazo para el cumplimiento de recomendaciones. Si el concepto de los funcionarios es desfavorable se concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles prorrogable por una sola

vez y por un término igual para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas de su incumplimiento son justificadas.

ART. 26. Negación de la licencia sanitaria de funcionamiento. Transcurrido el término anterior, sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud, mediante resolución motivada, negará la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual sólo podrá volverse a solicitar transcurridos treinta (30) días hábiles, contados a partir de la ejecutoria de la providencia respectiva.

ART. 27. Notificación. La resolución que niegue la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, si esto no fuere posible, se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ART. 28. Recurso. Contra la providencia que concede o niegue la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, procede el recurso de reposición.

ART. 29. Contenido de la licencia sanitaria de funcionamiento. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe contener:

- a) Número y fecha de la resolución que la otorga;
- b) Vigencia y fecha de vencimiento;
- c) Número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- d) Nombre de la fábrica, dirección, ciudad, departamento;

- e) Nombre del propietario;
- f) Lista de la clase de productos autorizados a elaborar, hidratar, o envasar;
- g) Nombre del director técnico;
- h) Responsable del control de calidad.

CAPITULO IV

Renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento

ART. 30. Oportunidad de la solicitud. Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas que tengan la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento y deseen renovarla, deben solicitar su renovación mínimo con seis (6) meses de anterioridad al vencimiento de la misma.

La documentación y las solicitudes de renovación presentadas fuera del término anterior no serán tramitadas.

ART. 31. Documentos que deben adjuntarse. Toda solicitud de renovación de Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe ir acompañada de:

- a) Planos cuando se hayan realizado modificaciones o ampliaciones a la estructura física de la fábrica, los cuales deben cumplir con lo establecido en el presente Decreto;
- b) Certificado autorizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deberá adjuntarse el registro

mercantil o el certificado de constitución y representación legal expedida por la Cámara de Comercio, según el caso;

- c) Certificado de vertimiento de aguas residuales expedido por el Ministerio de Salud o la entidad competente;
- d) Descripción de los procesos cuando se vayan a elaborar nuevos productos;
- e) Poder si fuere el caso;
- f) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ART. 32. Trámite de renovación de la licencia. El trámite de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento se regirá por las normas previstas por el presente Decreto para el trámite de solicitud de licencia.

A toda solicitud de una Licencia Sanitaria de Funcionamiento presentada dentro del término establecido en el presente Decreto y cuyo concepto de la visita de inspección fuese desfavorable, se le concederá un plazo hasta treinta (30) días hábiles, prorrogable por una sola vez y por un término igual para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento son justificadas.

ART. 33. Negación de la renovación de la licencia. Transcurrido el término contemplado en el artículo anterior, sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud mediante resolución motivada, negará la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y sólo podrá solicitarse

una nueva licencia transcurridos treinta (30) días hábiles, a partir de la ejecutoria de la providencia que así lo determine, y durante dicho término habrá cierre temporal de la fábrica no pudiéndose elaborar los productos respectivos, hasta cuando se otorgue la nueva Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

ART. 34. Notificación. La resolución que niegue la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible, se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ART. 35. Recurso. Contra la providencia que niegue la renovación de licencia, procede el recurso de reposición.

CAPITULO V

Ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y Modificaciones de las Resoluciones que las Conceden.

ART. 36. Necesidad de ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento. Cuando una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas con Licencia Sanitaria de Funcionamiento vaya a elaborar, hidratar o envasar una nueva clase de productos o a instalar la sección de control de calidad, el propietario o su representante legal deberá solicitar la ampliación de la respectiva licencia.

ART. 37. Documentación. La solicitud de ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento para fábricas de bebidas alcohólicas debe presentarse acompañada de:

- a) Descripción del proceso de elaboración de cada uno de los nuevos productos;
- b) Equipo adicional utilizado;
- c) Número de operarios, indicando si hay aumento de los mismos, de acuerdo con la ampliación solicitada;
- d) Planos, si fuere necesario ampliar la fábrica, los cuales cumplirán con lo establecido en el presente Decreto para concesión de licencias;
- e) Poder si fuere el caso;
- f) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ART. 38. Modificación de las resoluciones. Cuando una fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas que posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente cambie su dirección técnica, su razón social, objetivo, representación legal, o de propietario deberá solicitar la modificación de la Resolución por la cual se le concedió la licencia.

ART. 39. Por cambio de dirección técnica. Cuando una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas cambie su dirección técnica deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se concedió la licencia, presentando ante el Ministerio de Salud o el Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su trámite, los siguientes documentos:

- a) Identificación del nuevo Director Técnico;
- b) Fotocopia auténtica del diploma del nuevo Director Técnico;
- c) Fotocopia auténtica del contrato de trabajo especificando el horario de labores;
- d) Fotocopia auténtica de la tarjeta profesional o certificado de registro ante el Servicio Seccional de Salud respectivo;
- e) Poder si fuere el caso;
- f) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

ART. 40. Por cambio de razón social. Cuando una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas que posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento cambie de razón social deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual le concedió, presentando ante el Ministerio de Salud o el Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su trámite, los siguientes documentos:

- a) Certificado de la Cámara de Comercio en el cual figure la nueva razón social;
- b) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial;
- c) Poder si fuere el caso.

ART. 41. Por cesión de la fábrica. La sociedad o persona natural cesionaria de una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas con Licencias Sanitarias de Funcionamiento debe solicitar la modificación de la Licencia ante el Ministerio de Salud o el

Servicio Seccional de Salud respectivo, a través del cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos para su trámite.

La solicitud de modificación debe acompañarse de:

- a) Certificado actualizado de la constitución y representación legal del cedente y del cesionario, expedido por la autoridad competente cuando se trata de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil;
- b) Copia auténtica del documento de cesión;
- c) Poder si fuere el caso;
- d) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial .

ART. 42. Visita de inspección. La autoridad sanitaria del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud, cuando así lo disponga el Ministerio practicará una visita de inspección al establecimiento que solicite ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y levantará un acta de visita que será suscrita por el funcionario o funcionarios que la practiquen y el responsable del establecimiento. Los funcionarios con fundamento en la documentación, en las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas, emitirán concepto favorable o desfavorable en la misma acta para la ampliación o modificación solicitada. Copia del acta quedará en poder del interesado.

Si el concepto de los funcionarios fuere desfavorable se le concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles prorrogables por una sola vez y por un término igual para que el

interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento sean justificadas.

Transcurrido dicho término sin que hayan cumplido las recomendaciones el Ministerio de Salud, mediante resolución motivada, negará la solicitud de ampliación o de modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual sólo podrá volverse a solicitar transcurridos treinta (30) días hábiles contados a partir de la ejecutoria de la providencia respectiva.

ART. 43. Negación de la ampliación o modificación. La resolución que niegue la solicitud de ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ser notificada personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, si esto no fuere posible, se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en un lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ART. 44. Recurso. Contra la providencia que niegue la ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento procede el recurso de reposición.

CAPITULO VI

Disposiciones Complementarias

ART. 45. Cambio de las condiciones en las cuales se expidió la Licencia. Cuando en un establecimiento se determine que las condiciones con las cuales se le expidió la Licencia Sanitaria

de Funcionamiento han cambiado, originando problemas técnicos sanitarios, de dotación e higiene, que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o del alcohol y de las bebidas alcohólicas que se elaboren y distribuyan al público, se procederá conforme a lo estipulado en el Capítulo sobre control sanitario del presente Decreto.

ART. 46. Cancelación de las licencias por traslado de local o cierre definitivo. El traslado de local o cierre definitivo de una fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas a la cual se le haya concedido licencias sanitarias de funcionamiento implica la cancelación inmediata de dicha licencia por la autoridad que la concedió, mediante resolución motivada que se notificará personalmente al interesado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, si esto no fuere posible, se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud o del Servicio Seccional respectivo. Contra dicha resolución procede el recurso de reposición.

ART. 47. Nomenclatura de la licencia sanitaria de funcionamiento. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de funcionamiento que se expiden en los términos del presente Decreto:

1. Se anotarán las letras en mayúsculas L.S.F.
2. Las letras mayúsculas con las cuales se distingue el Departamento, Intendencia, Comisaría, o el Distrito Especial, en donde está ubicada la fábrica, según codificación que determine el Ministerio de Salud.

3. Los últimos dos dígitos del año en que se concedió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento por primera vez.
4. Número con que se identifique la licencia respectiva.

PARAGRAFO 1. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento se renovará bajo el mismo número inicial, adicionando con los números 1,2 y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

PARAGRAFO 2. Cuando se amplíe o modifique la Licencia Sanitaria de Funcionamiento se conservarán la misma nomenclatura y vigencia de la licencia concedida inicialmente.

PARAGRAFO 3. La anterior nomenclatura quedará sujeta a modificación de acuerdo con los avances técnicos y científicos.

SEGUNDA PARTE

ELABORACION, HIDRATACION, ENVASE, IMPORTACION, EXPORTACION,
DISTRIBUCION Y VENTA DE BEBIDAS ALCOHOLICAS

CAPITULO VII

Disposiciones Generales y Definiciones

- ART. 48. Registro sanitario del producto. Las personas o entidades públicas o privadas que a cualquier título elaboren, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas para suministrar al público, deben obtener del Ministerio de Salud, un registro sanitario del producto conforme a lo establecido en el presente Decreto.

ART. 49. Definiciones. Para efectos del presente Decreto determináñse las siguientes definiciones:

1. Grados alcoholimétricos. Porcentaje en volumen de alcohol a 20°C.
2. Destilación especial. La efectuada con rectificación parcial para obtener un destilado de determinadas características que generalmente acusan su origen.
3. Alcohol. Es el etanol o alcohol etílico, procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación alcohólica de mostos adecuados.
 - 3.1 Alcohol puro o extra neutro. El que ha sido sometido a un proceso de rectificación de manera que su contenido total de impurezas sea inferior o igual a 35 mg. por decímetro cúbico de alcohol anhidro y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 96° alcoholimétricos.
 - 3.2 Alcohol rectificado neutro. El sometido a un proceso de rectificación que tiene un contenido total de impurezas inferior o igual a 80 mg. por decímetro cúbico de alcohol anhidro, y cuya destilación se ha efectuado a no menos de 95° alcoholimétricos.
 - 3.3 Alcohol rectificado corriente. Aquel que, aún cuando se haya sometido a un proceso de rectificación tiene un contenido de impurezas entre 80 y 500 mg. por decímetro cúbico de alcohol anhidro, cuya destilación se ha efectuado a no menos de 90° alcoholimétricos.
 - 3.4 Flemas. Alcoholes que no han sido sometidos a operaciones de rectificación o purificación, o aunque lo hayan sido, tiene un contenido de impurezas superiores a 500mg/dm³ de alcohol anhidro. Si se obtiene

a más de 70° se denominarán de alto grado. Si se obtienen a menos de 70° se denominarán de bajo grado.

3.5 Alcohol vinico. El proveniente de la destilación de vinos genuinos, aptos para el consumo.

4. Mosto concentrado. Es el producto obtenido de la deshidratación parcial de mostos, mediante procedimientos que no introduzcan elementos extraños, utilizando equipos adecuados debiendo el producto resultante no presentar caramelización sensible, ni condiciones que permitan su fermentación.

5. Vino es el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas o del mosto concentrado de uvas sanas, sin adición de otras sustancias ni práctica de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificaciones en este Decreto y cuya graduación alcohólica mínima es de 10° alcoholimétricos.

5.1 Vino espumante o espumoso. El que se expende en botellas a una presión no inferior a $4,053 \times 10^5$ pa. a 20°C y cuyo anhídrido carbónico proviene exclusivamente de una segunda fermentación alcohólica en recipiente cerrado.

Esta fermentación puede ser obtenida por la adición de sacarosa o mosto concentrado.

5.2 Vino gasificado o carbonatado. Es el que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado.

Debe expendirse a una presión de $4,053 \times 10^5$ pa, a 20°C.

- 5.3 **Vino generoso.** Es aquel vino al cual se le adiciona alcohol vínico, o alcohol etílico rectificado neutro hasta obtener una graduación alcohólica entre 14-24 alcoholimétricos. La mayor parte de su grado alcohólico debe proceder de la fermentación del mosto inicial.
- 5.4 **Vino pasito.** Es aquel elaborado a base de uvas asoleadas o de uvas pasas.
6. **Aperitivo.** Es la bebida alcohólica de graduación máxima de 28° alcoholimétricos, obtenido por mezcla de alcohol etílico, rectificado, neutro o alcohol vínico, agua, vino o vino de frutas, mistela con destilación, infusiones, maceraciones o percolaciones de sustancias vegetales amargas, aromáticas o estimulantes permitidos y sus extractos o esencias naturales. Puede ser edulcorado con sacarosa, glucosa, fructuosa, mostos, miel y adicionado o no de productos alimenticios, o de aditivos permitidos por el Ministerio de Salud.
- 6.1 **Aperitivo vínico.** El elaborado con vino o vinos de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen adicionado o no de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro. Cuando se emplee en su elaboración vinos licorosos encabezados, este porcentaje se refiere al vino base sin encabezar;
- 6.1.1 **Vinos compuestos.** Aperitivos vínicos en los cuales predomina el carácter estimulante de las hierbas o sustancias añadidas. Deben presentar caracteres definidos del principio utilizado en su fabricación (vermouth de quina, de geneciana, de asperilla, de condurango, etc).

6.1.1.1 Vermout. Vino compuesto elaborado con vino, vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen adicionado de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro, sustancias amargas estimulantes o aromáticas autorizadas, edulcorado o no, de tal manera que el producto posea el gusto, aroma y características atribuidas al vermouth.

6.2 Aperitivo no vínico. El elaborado sin la adición de vino o vino de frutas o que se emplea en una proporción menor del 75% de vino en volumen.

6.2.1 Sangría. Es la bebida derivada de vino, compuesta de vino tinto y agua natural o carbónica, con zumos extractos o esencias naturales de frutas cítricas, con adición o no de azúcares. La proporción mínima de vino contenido en la sangría ha de ser del 60% en volumen y el grado alcohólico del producto terminado debe estar comprendido entre 10° y 12° alcoholimétricos.

6.3 Aperitivos especiales. Los no vínicos adicionados de productos alimenticios orgánicos, (ponche, sabajón, etc.).

6.3.1 Sabajón. Es el producto obtenido por mezclas de leche, huevos, azúcar con adición de alcohol etílico rectificado neutro, aguardiente y otros licores y aditivos permitidos por el Ministerio de Salud. Tendrá una graduación entre 17 - 22° alcoholimétricos.

- 6.4 Amargos (Amaros). Aperitivos en los cuales predominan el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitter, amargas, etc).
- 6.5 Aromatizados o saborizados. Aperitivos en cuya preparación predomina un principio, una fruta, una sustancia aromática o una primera materia que justifique la designación. Deben prepararse con esos componentes como principal ingrediente de los concentrados alcohólicos (de cerezas, de fresas, de café, de cacao, etc.).
- 6.6 Coctel (Cocktail) Aperitivo hecho con bebidas alcohólicas, con o sin amargos, edulcorado o no y diversos componentes aromáticos.
7. Vino de frutas. Es el producto resultante de la fermentación alcohólica normal de mostos de frutas frescas y sanas distintas a la uva, o mostos concentrados de frutas sanas y que han sido sometidos a las mismas prácticas que los vinos de uva y cuya graduación alcohólica mínima es 10° alcoholímetricos.
- 7.1 Sidra. Es la bebida resultante de la fermentación alcohólica total o parcial de la manzana fresca o de sus mostos.
8. Aguardiente. Es el producto proveniente de la destilación especial de mostos fermentados tales como vinos, sidra o bien de zumos de frutas, jarabes, jugos o caldos de granos o de otros productos vegetales, previamente fermentados, se caracteriza por conservar un aroma y un gusto particular inherente de las sustancias sometidas a fermentación y destilación. Pueden realizarse ligeras correcciones de color únicamente con caramelo.

- 8.1 Whisky o Whiskey. Es el aguardiente obtenido de la destilación especial de mosto de cereales fermentados, hasta máximo 75° alcoholimétricos, mezclados o no con alcohol extraneutro, añejado en recipientes de roble por lo menos durante tres (3) años, de tal manera que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. Tendrá una graduación final entre 40 y 50° alcoholimétricos.
- 8.2 Brandy. Es el aguardiente obtenido por destilación especial hasta un máximo de 75° alcoholimétricos de vino o mezcla de ellos entre sí, adicionado o no de alcohol extraneutro, sometido a proceso de añejamiento no inferior a tres (3) años en recipientes de roble o por el sistema de solera en tal forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos. Tendrá una graduación entre 38 y 45° alcoholimétricos.
- 8.3 Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de caña de azúcar, sus derivados o subproductos, madurados un (1) año como mínimo, en recipientes de roble o por sistema de solera que le son característicos.

También puede obtenerse por mezclas de rones entre sí. Tendrá una graduación entre 35 y 48° alcoholimétricos.

- 8.3.1 Ron blanco. Es el obtenido de igual manera que los rones comunes. Se caracteriza por la ausencia de color, aunque puede tener un ligero tono ámbar.

8.3.2 Ron viejo añejo. Es aquel que ha sido sometido a un proceso de añejamiento o maduración mínimo de tres (3) años.

8.3.3 Ron muy añejo o extraviejo. El que ha sido sometido a un proceso de maduración mínimo cinco (5) años.

8.4 Vodka. Es el aguardiente rectificado a 95° alcoholimétricos o más reducido luego a un grado no menor de 40° ni mayor de 55° alcoholimétricos y tratado por un método conveniente de manera que quede sin carácter, aroma o gusto distintivo.

8.5 Ginebra. Es el aguardiente obtenido por destilación y rectificación de un mosto fermentado, posteriormente redestilado en presencia de bayas de enebro (*Juniperus Communis*), y otras especiales aromáticas utilizadas en la elaboración de dicho producto. Tendrá una graduación entre 39 - 50° alcoholimétricos.

8.5.1 Ginebra compuesta o Gin. Es el aguardiente obtenido por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. Tendrá una graduación entre 39 y 50° alcoholimétricos.

9. Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación mayor de 28°, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas, o por mezcla de alcohol rectificado neutro o aguardiente con sustancias de origen vegetal, o con

extractos obtenidos por infusiones, percolaciones o maceraciones de los citados productos. Solo podrán edulcorarse con sacarosa, glucosa, fructuosa, miel o sus mezclas y colorearse con los colorantes permitidos por el Ministerio de Salud.

9.1 Crema. Es el licor que ha sido edulcorado con una cantidad no inferior a 250 gramos de sacarosa por litro.

10. Cerveza. Es la bebida obtenida por fermentación alcohólica de un mosto elaborado con cebada germinada y otros cereales o azúcares, adicionados de lúpulo o su extracto natural, levaduras y agua potable. Tendrá una graduación entre 2.5 - 7.0° alcoholimétricos.

PARAGRAFO. En Colombia se da denominación de aguardiente al licor anisado que se obtiene destilando una maceración de semillas de anís (común, estrellado o su mezcla) adicionado o no de otras sustancias aromáticas en alcohol rectificado neutro, o mezclando alcohol neutro con agentes aromáticos seguido o no de la destilación adicionado o no de otras sustancias aromáticas, edulcorantes o colorantes permitidos.

ART. 50. Bebidas alcohólicas a granel. Se entiende por bebidas alcohólicas a granel, aquellos productos con un grado alcohólico inferior a los 80° alcoholimétricos, los cuales se hidratan con agua desmineralizada o destilada para obtener la graduación alcohólica de consumo. No se admite la adición de alcohol, pero pueden realizarse ligeras correcciones de color con caramelo.

PARAGRAFO. También se consideran bebidas alcohólicas a granel a aquellos productos con el grado alcohólico de consumo y que únicamente se sometan al proceso de envasado.

ART. 51. Denominaciones de origen. Las denominaciones de bebidas alcohólicas que se determinen por su lugar de origen pueden ser utilizadas para los productos originados de dicha región.

CAPITULO VIII

Prácticas Permitidas y Prohibiciones

ART. 52. Prácticas permitidas en elaboración de vino. En la elaboración, conservación, crianza y añejamiento de vinos se permitirán únicamente las prácticas que se mencionan a continuación:

- a) La edición de sacarosa en cantidad igual o inferior a los azúcares naturales del mosto a fermentar y hasta un máximo de 105 gramos por litro de mosto;
- b) Para aumentar la acidez fija de los vinos mostos, si es necesario se podrán agregar únicamente los ácidos cítricos o tartárico, de calidad u.s.p.;
- c) La desacidificación de los vinos y mostos con acidez fija excesiva, se podrá efectuar mediante el uso de tárta-ro neutro de potasio, carbonato de calcio, carbonato de potasio o carbonato de magnesio de calidad u.s.p.;
- d) Como antioxidante, se permitirá la adición de ácido ascórbico o sus sales en proporción máxima de 150 mg/litro expresado como un ácido ascórbico;

- e) La adición de cloruro de sodio hasta 1 g. por litro;
- f) La fermentación del mosto y refermentación del vino mediante levaduras cultivadas, seleccionadas o no;
- g) En el producto terminado, la adición del anhídrido sulfuroso, gaseoso o líquido, o bien procedente de la combustión del azufre o mezclas azufradas de soluciones sulfurosas o metabisulfito de potasio.

Su contenido no deberá exceder de los siguientes límites por litro:

- Vinos blancos o rosados dulces;

100 mg de SO_2 libre

350 mg de SO_2 total

- Vinos blancos y rosados secos;

50 mg. de SO_2 libre

350 mg de SO_2 total

- Vinos tintos;

30 mg. de SO_2 libre

250 mg de SO_2 total

- h) La adición del sulfato de calcio calidad u.s.p., en cantidad tal, que el vino no contenga más de 2 g. por litro de sulfatos, calculado como sulfato potásico;
- i) Desulfitar mostos o vinos por métodos físicos que no alteren sensiblemente sus cualidades;
- j) Agregar al mosto nutrientes para la levadura, tales como fosfato de amonio exento de cloruro, fosfato amoniaco cristalizado puro, glicerofosfato amónico puro, tiamina o úrea en cantidad necesaria para asegurar el desarrollo de las levaduras;

- k) Emplear infusiones, maceraciones de uva, ciruelas pasas y plantas aromáticas o hierbas inocuas.
- l) La adición después de la fermentación de azúcar, glucosa, fructuosa, jarabe, azúcar invertido, a los vinos que lo requieren;
- m) La mezcla de mostos y vinos entre sí, o de los vinos con mostos, de acuerdo con las definiciones establecidas en el presente Decreto;
- n) La concentración de los vinos por los procedimientos físicos adecuados (calor, vacío, congelación);
- o) La pasteurización, el enfriamiento, la filtración el trasiego, tratamiento con anhídrido carbónico, la centrifugación y otros métodos físicos usuales;
- p) La clarificación con gelatina, albúmina, leche, caseína pura, cola de pescado, tierra de lebríja, tierra de infusorios, bentonitas, enzimas pectolíticas, tanino, empleados en condiciones que no dejan sustancias, sabores o aromas extraños a los vinos y que no sean vehículos de infección microbiana o produzcan intoxicaciones de orden patológico o pútrido;
- q) La coloración con caramelo de mosto o de azúcar y la decoloración con carbón puro o negro animal;
- r) En la elaboración de vinos generosos, se permite el encabezamiento con el alcohol etílico rectificado, o con alcohol vínico de hasta 80° alcoholimétricos, mezclados directamente al vino que haya pasado por el proceso completo de fermentación y en cantidad máxima de 70 ml. por litro de vino terminado;

- s) El empleo de ácido sórbico o sus sales potásica o sódica en cantidad no superior a 150 mg por litro, expresado como ácido sórbico;
- t) La adición de agua potable sólo será permitida a los mostos concentrados antes de iniciar la fermentación y en cantidad necesaria para rebajar su concentración de azúcar.

ART. 53. Prácticas permitidas en la elaboración de cervezas. En la elaboración de las cervezas se deben tener en cuenta las siguientes prácticas:

- a) El agua utilizada debe ser química y bacteriológicamente potable;
- b) Los granos y lúpulos deben estar exentos de moho, insectos, larvas y de sustancias químicas nocivas a la salud provenientes de la fumigación;
- c) Las levaduras deben ser de cultivos puros exentos de contaminación patógenas;
- d) El mosto clarificado, obtenido después de las operaciones de maceración se debe someter a ebullición vigorosa durante media (1/2) hora como mínimo, después de lo cual, se procede a su enfriamiento hasta temperatura inicial de fermentación;
- e) La coloración se puede obtener mediante el uso de colorantes provenientes de la caramelización de azúcares;
- f) Se pueden emplear agentes antioxidantes de uso permitido por el Ministerio de Salud, tales como el ácido ascórbico y sus sales;

- g) Para prevenir la turbiedad por frfo, se pueden emplear enzimas proteólicas tales como: papaina, pepsina y otras enzimas de uso permitido.

ART. 54. Prácticas permitidas en la elaboración de sabajón. En la elaboración de sabajón, se permite:

- a) La adición del ácido sórbico o sus sales en una proporción de 150 mg por litro, expresado como ácido sórbico;
- b) La adición de colorantes, aromatizantes y estabilizantes de grado alimenticio, permitidos por el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. El sabajón debe presentar apariencia homogénea, los recipientes que lo contengan deban ser envases de vidrio aséptico coloreado o no, en un rótulo deben declararse todos los ingredientes y aditivos utilizados.

ART. 55. Aditivos prohibidos. Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o sustancias espumantes.

ART. 56. Prácticas no permitidas en la elaboración de cervezas. En la elaboración de cervezas no se permite la adición de:

- a) Alcoholes;
- b) Agentes edulcorantes artificiales;
- c) Sustitutos del lúpulo u otros principios amargos;
- d) Saponinas;
- e) Materias colorantes diferentes al caramelo de azúcar;
- f) Sustancias conservantes;
- g) Cualquier ingrediente que sea nocivo para la salud.

ART. 57. Constantes químicas analíticas. Las constantes químicas analíticas de las bebidas alcohólicas objeto del presente Decreto, serán establecidas por el Ministerio de Salud. Para estos efectos se entenderán por constantes químicas analíticas en bebidas alcohólicas, las cantidades aceptadas en ciertos componentes químicos, que dentro de los límites permitidos identifican las características básicas de dichos productos.

CAPITULO IX

Etiquetas Rótulos y Publicidad

ART. 58. Requisitos de las etiquetas o rótulos. Los productos nacionales e importados objeto del presente Decreto, deben llevar una etiqueta o rótulo en el cual conste de una manera clara, además del nombre y marca del producto, en forma legible y en idioma español, lo siguiente:

- Nombre y ubicación del fabricante, importador y/o envasador responsable.
- Número del registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud.
- Contenido neto en unidades del Sistema Internacional de Medidas.
- Grado alcohólico, expresado en grados alcoholimétricos.
- Número de lote.

PARAGRAFO 1. Estas etiquetas o rótulos se someterán a consideración del Ministerio, conjuntamente con la solicitud de registro sanitario.

PARAGRAFO 2. En los envases y etiquetas de las bebidas alcohólicas nacionales no podrán emplearse expresiones o leyendas en idioma extranjero que induzcan a engañar al público haciendo pasar los productos como elaborados en el exterior, ni que sugieran propiedades medicinales.

ART. 59. Leyendas obligatorias. Las bebidas alcohólicas de procedencia extranjera que se hidraten y se envasen en el país deben expresar en su etiqueta sin abreviaciones, en forma destacada y en igualdad de caracteres de las leyendas obligatorias "envasado en Colombia". Los productos elaborados en el país, deben indicar claramente en la etiqueta, sin abreviaciones, en forma destacada en igualdad de caracteres de las leyendas obligatorias "Industria Colombiana".

ART. 60. Cambios de etiquetas o rótulos. Las solicitudes de cambio de etiquetas de las bebidas alcohólicas deben presentarse ante el Ministerio de Salud, acompañada de las nuevas etiquetas o proyecto de éstas.

PARAGRAFO. Este cambio se aprobará por medio de una autorización expedida por el Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

ART. 61. Aprobación de la publicidad. Toda publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere la aprobación de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, la cual se tramitará una vez obtenido el respectivo Registro Sanitario. Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere previa aprobación de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Cuando la publicidad no corresponda a la información que sobre el producto fue presentada a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud para la obtención del Registro Sanitario, no se dará la aprobación solicitada.

ART. 62. Revisión periódica de la publicidad. La División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud revisará periódicamente la publicidad sobre las bebidas alcohólicas para establecer si están de acuerdo con las condiciones del correspondiente registro, y se ajustan a lo dispuesto en las reglamentaciones que se expidan al respecto.

ART. 63. Prohibiciones en la publicidad, rótulos o etiquetas. Prohíbese en la publicidad, rótulos o etiquetas el empleo de frases, palabras, signos o emblemas y representaciones gráficas que pueda producir confusión, engaño o duda al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Prohíbese el uso, de los términos calificativos que sugieran calidades y/o propiedades que no posea el producto.

CAPITULO X

El Registro Sanitario

ART. 64. Modalidades de registros sanitarios. Los registros sanitarios de bebidas alcohólicas, se concederán para:

- a) Elaborar y vender;
- b) Elaborar y exportar;

- c) Elaborar;
- d) Importar y vender;
- e) Importar;
- f) Hidratar y vender;
- g) Envasar y vender.

Trámite

ART. 65. Registro para elaborar y vender. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas elaboradas en el país y su titular será el propietario del producto. Para su trámite deberá presentar personalmente o a través de su apoderado o del representante legal si es persona jurídica, en la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud los siguientes documentos:

- a) Solicitud, anotando:
 - Nombre del producto
 - Naturaleza del producto
 - Nombre y ubicación del titular
 - Presentaciones comerciales
 - Nombre y ubicación del fabricante.
- b) Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fábrica donde se va a elaborar el producto cuyo registro se solicita y su capacidad para elaborarlo;
- c) Descripción del proceso de elaboración, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, firmada por el Director Técnico responsable;

- d) Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil;
- e) Recibo del Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis;
- f) Recibo de pago de derechos de publicación en el Diario Oficial;
- g) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en que conste si la marca del producto está o no registrada, y en caso afirmativo, quién es el titular. Si la marca no es de propiedad del solicitante, deberá presentar autorización para su uso;
- h) Etiquetas o sus proyectos por duplicado;
- i) Poder si fuere el caso;
- j) Contrato de elaboración, debidamente legalizado, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

PARAGRAFO. Con antelación el titular del registro sanitario está obligado a informar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, la fecha probable de salida al comercio del primer lote del producto amparado con el registro.

Cuando la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos lo considere necesario podrá tomar del lugar de elaboración o del comercio, muestras del producto registrado para el análisis del mismo. En caso de que los resultados del análisis sean

desfavorables se aplicarán las medidas preventivas y de seguridad sanitarias o las sanciones correspondientes.

ART. 66. Registro para elaborar y exportar. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar y exportar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país, para su exclusiva exportación. Su titular será el propietario del producto quien deberá presentar la misma documentación a que se refiere el artículo 65 sobre elaboración y venta adjuntando además, una certificación de la autoridad competente comprobando el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación de la bebida alcohólica.

ART. 67. Registro para elaborar. Documentación exigida. El registro sanitario para elaborar se concederá únicamente a las bebidas alcohólicas que se elaboren en el país que se vendan a granel. Su titular será el propietario del producto, quien deberá presentar la misma documentación a que se refiere el artículo 65 sobre elaboración y venta.

ART. 68. Registro para importar y vender. Documentación exigida. El registro sanitario para importar y vender se concederá a las bebidas alcohólicas importadas listas para su consumo, y su titular será el fabricante en el país de origen. Para su tramitación deberá adjuntar, además de los documentos a que se refieren los literales a, c, e, f, g, h, i del artículo 65 sobre elaboración y venta, los siguientes:

- Certificación de existencia y representación legal del fabricante.
- Certificación del fabricante indicando quiénes son los importadores de sus productos.

- Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, conteniendo además el resultado analítico del producto terminado.
- La fecha de expedición de este documento, no puede ser anterior en más de seis (6) meses a la solicitud de registro sanitario.
- Certificado actualizado de la constitución y representación legal del importador, expedido por la autoridad competente, cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante deberá adjuntar el registro mercantil.
- Dos muestras del producto.

ART. 69. Registro para importar. Documentación exigida. Se concederá registro sanitario para importar, a las bebidas alcohólicas a granel, su titular será el fabricante en el país de origen quien deberá presentar los mismos documentos a que se refiere el artículo 68 sobre importación y venta.

ART. 70. Registro para hidratar y vender. Documentación exigida. Este registro se concederá a las bebidas alcohólicas importadas a granel para ser hidratadas en el país, su titular será el propietario del producto final en el país, y para su tramitación deberá adjuntar, además de los documentos exigidos en los literales a, b, d, e, f, g, h, i, j, del artículo 65 sobre elaboración y venta, los siguientes:

- Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre el registro sanitario de la bebida alcohólica a granel que va a ser hidratada.

- Descripción del tratamiento a que se somete el producto a granel en el país hasta obtener sus características finales técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final, firmados por el director técnico del establecimiento donde se hidrate el producto.
- Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.

ART. 71. Registro para envasar y vender Documentación exigida. Este registro se concederá a los productos importados a granel para ser envasados en el país, su titular será el propietario del producto final y para su tramitación deben presentar además de los documentos exigidos en los literales a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, del artículo 65 sobre elaboración y venta de lo siguiente:

- Fotocopia o certificación expedida por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la bebida alcohólica importada a granel que va a ser envasada.
- Técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto final firmado por el director técnico del establecimiento que envasa el producto.
- Autorización del fabricante al envasador.
- Cambio de proveedor en el exterior.

ART. 72. Cambio de proveedor en el exterior. Si el importador de bebidas alcohólicas a granel cambia de proveedor en el exterior, debe informar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para obtener autorización de cambio de proveedor, anexando autorización del fabricante al

envasador para hidratar y/o envasar su producto, incluido el grado alcohólico final y previa obtención del registro para importar la bebida alcohólica a granel.

- ART. 73.** Solidaridad en el mantenimiento de las condiciones sanitarias. Los encargados de la elaboración, importación, hidratación, fraccionamiento, envase, distribución y comercialización de las bebidas alcohólicas y materias primas para bebidas alcohólicas, serán responsables solidariamente con los titulares de los registros sanitarios en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos.
- ART. 74.** Registro sanitario para varios productos. Los vinos blancos, tinto y rosado de igual tipo, marca y similares características físico-químicas tendrán un sólo registro sanitario. Los whiskies de diferente tiempo de añejamiento, de una misma marca y similares características físico-químicas, tendrán un sólo registro sanitario.
- ART. 75.** Registro único. A una bebida alcohólica sólo podrá expedirsele una modalidad de registro sanitario.
- ART. 76.** Documentos procedentes del exterior. Todos los documentos procedentes del exterior, deben estar autenticados por el Cónsul de Colombia en el respectivo país abonados en el Ministerio de Relaciones Exteriores y con traducción oficial si están en idioma extranjero.
- ART. 77.** Trámite de registro sanitario. Las solicitudes de registro sanitario deben radicarse con la totalidad de los requisitos exigidos en la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, numerarse, estudiarse y tramitarse en el mismo orden de llegada.

Información complementaria o declaración de abandono.

- ART. 78.** Estudio de la solicitud. Una vez recibida la solicitud de registro sanitario del producto la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos estudiará la documentación y si se llegare a requerir información complementaria la solicitará por medio de auto que deberá ser notificado por Estado.
- ART. 79.** Plazo para la presentación de información complementaria. En el auto que ordene la presentación de la documentación o información complementaria se podrá conceder un plazo hasta de cuarente y cinco (45) días hábiles según el caso, para presentarla.
- ART. 80.** Declaración de abandono. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el Ministro de Salud o la autoridad delegada declarará mediante resolución motivada el abandono de solicitud de registro.
- ART. 81.** Notificación de la resolución que declare el abandono. La resolución que declare el abandono de la solicitud de registro sanitario deberá ser notificada personalmente al interesado durante los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición y si esto no fuere posible se hará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente División.
- ART. 82.** Recurso. Contra la providencia que declare el abandono de la solicitud de registro proceden los recursos establecidos por la Ley.

ART. 83. Admisión de la solicitud. Si la documentación estuviere completa se dictará un auto admitiendo la solicitud y en la misma providencia, según concepto técnico, se ordenará practicar el análisis del producto en el Instituto Nacional de Salud, para lo cual se enviará la muestra, junto con la información técnica y el respectivo método de análisis, sin otra identificación distinta al número del expediente. Cuando el Instituto Nacional de Salud lo considere necesario podrá solicitar documentos del expediente.

Si el resultado del análisis fuere favorable y la solicitud reuniere los demás requisitos del presente Decreto, se dictará una resolución otorgando el respectivo registro sanitario, en caso contrario se negará la solicitud por medio de una resolución motivada.

ART. 84. Notificación. La resolución que niegue un registro se notificará personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, y si ésto no fuere posible se notificará por edicto fijado por cinco (5) días hábiles en lugar público de la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud.

ART. 85. Competencia para expedir registros sanitarios. Las resoluciones que otorguen o nieguen el registro de los productos materia de este Decreto, serán expedidos por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada. Contra la resolución que otorgue o niegue un registro sanitario, proceden los recursos establecidos por la Ley.

PARAGRAFO. Si para resolver un recurso interpuesto contra una resolución que niega un registro, se considera necesario

realizar un análisis adicional sobre el producto, la autoridad competente podrá ordenarlo. El valor de este análisis será por cuenta del interesado en el registro.

ART. 86. Vigencia del registro sanitario. Los registros sanitarios para bebidas alcohólicas tendrán una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que los otorgue y se renovarán por períodos iguales, en los términos establecidos en el presente Decreto.

ART. 87. Contenido del registro sanitario. Todo registro sanitario contendrá lo siguiente:

- a) Número y fecha de la resolución que lo otorga;
- b) Vigencia y fecha del vencimiento;
- c) Número de registro;
- d) Nombre del titular del registro sanitario;
- e) Domicilio del titular;
- f) Nombre del producto;
- g) Grado alcohólico; en grados alcoholimétricos;
- h) Nombre del importador o importadores autorizados;
- i) Empresa fabricante y/o envasadora y domicilio;
- j) Visto bueno del Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos.
- k) Visto bueno del Director de Vigilancia y Control.

CAPITULO XI

Renovación y Disposiciones Complementarias

ART. 88. Oportunidad para solicitar la renovación del registro sanitario. Si al término de la vigencia del registro sanitario se desea continuar elaborando, hidratando, envasando, importando o exportando una bebida alcohólica, se debe obtener la renovación del registro sanitario.

La solicitud de renovación de los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas debe presentarse antes de seis (6) meses del vencimiento respectivo.

PARAGRAFO. Las solicitudes y documentación que se presenten para renovación de los registros sanitarios de bebidas alcohólicas con posterioridad a dicho término, no serán tramitados y quien las tramite incurrirá en causal de mala conducta.

El interesado deberá solicitar un nuevo registro sanitario.

ART. 89. Trámite y documentación para la renovación del registro sanitario. El trámite de renovación del registro sanitario se regirá por las normas previstas por este Decreto; para trámite de solicitud de registro y la documentación exigida será la misma para cada modalidad de registro debidamente autorizado.

ART. 90. Muestras para análisis. La solicitud de renovación del registro sanitario debe presentarse acompañada de muestras selladas y estampilladas, las cuales podrán ser canjeadas en el mercado por el Ministerio de Salud con otras del mismo producto, con el objeto de ser enviadas para los análisis al Instituto Nacional de Salud, si fuere del caso.

PARAGRAFO. Si la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud lo considera necesario, podrá exigir documentos o información demostrativos de que el método de elaboración del producto está acorde con el estado de la técnica y de los avances científicos a tiempo del trámite de renovación.

- ART. 91.** Otorgamiento de la renovación del registro sanitario. Si la solicitud de renovación se hallare completa, se le asignará un número de expediente correspondiente y se procederá a su estudio y trámite. Con base en la solicitud de renovación, en los resultados de los análisis del producto, si fuere el caso, y en las reglamentaciones sanitarias vigentes, el Ministerio de Salud o la autoridad delegada concederá la renovación del registro sanitario mediante resolución.
- ART. 92.** Nomenclatura del registro. El registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente, pero seguido de la letra "R" adicionado con los números 1, 2 y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.
- ART. 93.** Prohibición de importar o elaborar bebidas alcohólicas. Si se hubiere vencido un registro o abandono o negada una solicitud de renovación o se destinare de ésta, el correspondiente producto no podrá importarse ni elaborarse en el país, según el caso. Sin embargo, si hubiere existencias en el mercado, el Ministerio de Salud dará a los interesados un plazo de hasta seis (6) meses para disponer de ellas.
- ART. 94.** Cambios o adición de presentaciones comerciales. Las solicitudes de cambio o adición de presentación comercial de las bebidas alcohólicas deben presentarse ante la División de

bebidas alcohólicas deben presentarse ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, indicando la nueva presentación.

PARAGRAFO. Este cambio o adición se aprobará por medio de una autorización expedida por el Jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

Modificaciones de las resoluciones que conceden registro sanitario.

ART. 95. Cambio de nombre. Las solicitudes de cambio de nombre en las bebidas alcohólicas deberán presentarse ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de los siguiente documentos:

- a) Certificado de marca del nuevo producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio;
- b) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial;
- c) Etiquetas o proyecto de etiquetas, por duplicado con el nuevo nombre;
- d) Poder si fuere el caso.

ART. 96. Cambio de importador. Las solicitudes de cambio de importador o importadores, deberán ser presentadas ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de los siguientes documentos:

- a) Certificado actualizado de la constitución y representación legal del solicitante expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se

trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deberá adjuntar el registro mercantil;

- b) Constancia auténtica del titular del registro de que el nuevo importador o importadores están autorizados para realizar la operación;
- c) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial;
- d) Poder si fuere el caso.

ART. 97. Cambio de titular. Los registros sanitarios para bebidas alcohólicas podrán cederse, presentando ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos:

- a) La solicitud acompañada del documento de cesión;
- b) Certificado actualizado de la constitución y representación legal del cedente y del cesionario expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural o jurídica que tenga el carácter de comerciante, deben adjuntar el registro mercantil;
- c) Fotocopia o certificado expedido por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y capacidad técnica y sanitaria del establecimiento donde se va a elaborar, hidratar o envasar el producto;
- d) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial;
- e) Poder si fuere el caso.

ART. 98. Cambio de razón social o del fabricante. Cuando el titular o fabricante de una bebida alcohólica con registro sanitario

cambia su razón social, deberá solicitar la modificación de la resolución por la cual se concedió el registro sanitario.

La solicitud para cambio de razón social deberá presentarse a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, acompañada de:

- a) Certificado de la Cámara de Comercio en la cual figure la nueva razón social;
- b) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial;
- c) Poder si fuere el caso.

ART. 99. Contrato de elaboración, hidratación o envase. Cuando el titular de un registro contrate la elaboración, hidratación o envase del producto, para poder elaborarlo, hidratarlo o envasarlo debe solicitar previamente modificación de la resolución por la cual se concedió el registro sanitario ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos.

La solicitud deberá acompañarse de:

- a) Fotocopia o certificación expedida por la División de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, sobre la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y capacidad técnica y sanitaria de la fábrica encargada de la elaboración, hidratación o envase del producto;
- b) Documento que acredite el contrato de elaboración, hidratación o envase;
- c) Prueba de la existencia y representación del titular y fabricante o envasador;
- d) Poder si fuere el caso;
- e) Recibo de pago de publicación en el Diario Oficial.

PARAGRAFO. El fabricante y el titular del registro sanitario será solidariamente responsable por las violaciones de las normas del presente Decreto y de las leyes pertinentes.

ART. 100. Cambio de fabricante o envasador. Todo cambio de fabricante o envasador debe ser autorizado por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada previo el cumplimiento de los registros señalados en este Decreto para los casos en los cuales se contrate la elaboración o envase del producto.

Igualmente, es obligatorio inscribir los cambios de domicilio del fabricante, envasador, importador, de un producto con registro sanitario.

ART. 101. Autorización para cambios en los registros sanitarios. Los cambios en los registros sanitarios de bebidas alcohólicas anteriormente contemplados, serán autorizados por medio de una resolución motivada expedida por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada. Estas resoluciones serán notificadas personalmente al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, y si no fuere posible se hará por edicto, el cual se fijará por cinco (5) días hábiles en la correspondiente dependencia del Ministerio de Salud. Contra dicha providencia proceden los recursos establecidos por la ley.

ART. 102. Revisiones de los registros sanitarios. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada podrá ordenar en cualquier momento de oficio o a petición de cualquier interesado la revisión de los registros sanitarios vigentes de las bebidas alcohólicas. Cuando se trate de una revisión de oficio, esta se ordenará mediante resolución motivada.

- ART. 103. Derecho de análisis o de estudio para el registro. Los derechos por concepto de análisis o de estudios técnicos para el registro y renovación de bebidas alcohólicas serán fijados por el Instituto Nacional de Salud.
- ART. 104. De las importaciones. Solamente se podrá importar bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario.
- ART. 105. Constancia del titular para el exportador. El exportador del producto siempre debe ser el titular del registro sanitario. En caso de que el exportador que figura en el formulario de importación del INCOMEX sea diferente al titular del registro sanitario a la solicitud para el otorgamiento del visto bueno de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, debe adjuntarse una constancia del titular, autenticada ante el Cónsul de Colombia en el respectivo país, de que los productos que se pretenden importar provienen de la casa fabricante, titular del registro sanitario.
- ART. 106. Inscripción de los importadores en el Ministerio de Salud. Todos los importadores de bebidas alcohólicas deberán inscribirse en el Ministerio de Salud, para lo cual se reglamentará lo relacionado con dicha inscripción y organizará un kardex donde deberá consignarse todo cambio que se produzca durante la vigencia del registro sanitario.
- ART. 107. Constancia del titular para el importador. Si el importador que figura en el formulario de importación es diferente a los autorizados por el titular del registro sanitario como su importador en Colombia, a la solicitud para el otorgamiento del visto bueno de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, debe adjuntarse

una constancia auténtica del titular del registro de que el nuevo importador está autorizado para realizar la operación.

ART. 108. Las exportaciones. Todas las bebidas alcohólicas que tengan registro sanitario para elaborar y vender, elaborar y exportar podrán ser exportadas.

PARAGRAFO. La División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, expedirá el certificado de aptitud sanitaria del producto para la exportación correspondiente.

TERCERA PARTE

CAPITULO XII

Control y Vigilancia Sanitaria

ART. 109. Obligación de ejercer control y vigilancia sanitaria. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, están en la obligación de ejercer control y vigilancia sanitaria, sobre las fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas y sobre las bebidas alcohólicas para garantizar las condiciones sanitarias de los procesos de elaboración, hidratación, envase, distribución, importación y exportación. Las demás autoridades de la República prestarán su colaboración a las autoridades sanitarias para el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria a que se refiere este Decreto.

ART. 110. Coordinación para el control y vigilancia de las bebidas alcohólicas. El Ministerio de Salud coordinará con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los

Servicios Seccionales de Salud, el establecimiento y prestación de los servicios necesarios para el control y vigilancia de las bebidas alcohólicas, inclusive los de análisis.

ART. 111. **Visitas semestrales de inspección.** Los Servicios Seccionales de Salud, practicarán como mínimo una visita semestral a los establecimientos con Licencia Sanitaria de Funcionamiento, bajo su jurisdicción, levantando acta de visita, copia de la cual se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para efectos de control y vigilancia sanitaria.

ART. 112. **Muestras para análisis.** Una vez concedida la Licencia Sanitaria de Funcionamiento a una fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas, el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, podrá vigilar y controlar las condiciones tecno-sanitarias de higiene y dotación de los establecimientos y tomar muestras de los productos para análisis de laboratorio, cada vez que lo considere conveniente, para efectos de inspección y control sanitario.

Igualmente, las autoridades sanitarias competentes, podrán tomar muestras en el mercado de todos los productos con registro sanitario.

Medidas Sanitarias de Seguridad

ART. 113. **Objeto de las medidas de seguridad.** Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud pública.

ART. 114. Definiciones de las medidas de seguridad. Para efectos del presente Decreto, se definen las siguientes medidas de seguridad:

Clausura temporal de establecimientos. Consiste en impedir por un tiempo determinado las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que está causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

Suspensión total o parcial de trabajos. Consiste en la orden de cese de actividades cuando éstos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos que se adelante.

Decomiso de objetos o productos. El decomiso de objetos o productos consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos del presente Decreto. El decomiso se hará para evitar que las bebidas alcohólicas ocasionen problemas de salud al consumidor; se cumplirá colocando los bienes en depósito en poder de la autoridad sanitaria. De la diligencia se levantará un acta detallada por duplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia y una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontraron los objetos o productos. Este decomiso preventivo durará hasta cuando termine el proceso sancionatorio.

Destrucción o desnaturalización de artículos o productos. La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo.

La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades organolépticas o las condiciones de un producto, convirtiéndolo en no apto para las funciones propias.

Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos u objetos. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos u objetos, consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por un (1) mes alguna materia prima o algún producto de los reglamentados por el presente Decreto, que se presume está presentando problemas sanitarios.

Se cumplirá mediante depósito dejando en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicará una o más diligencias en los lugares, donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. De cada diligencia, se levantará acta detallada por triplicado, que suscribirán el funcionamiento y las personas que intervengan en la diligencia. En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurra quien viole la congelación y una copia suya se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias, según el resultado del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

- ART. 115.** Iniciativa para la aplicación de medidas sanitarias. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes podrán actuar de oficio por conocimiento directo, o por información de cualquier persona o de parte interesada. Dichas autoridades tendrán en cuenta las condiciones sanitarias de las fábricas de alcohol o de bebidas alcohólicas y sus productos, su conformidad con las disposiciones sanitarias vigentes, lo mismo que los riesgos sanitarios para la salud de las personas.
- ART. 116.** Comprobación de los hechos. Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los peligros que puede representar para la salud individual o colectiva.
- ART. 117.** Aplicación de las medidas de seguridad. Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las normas sanitarias o en la incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente .
- ART. 118.** Autoridades competentes. Los funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud y los funcionarios autorizados de los Servicios Seccionales de Salud o sus delegados, podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad mediante acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregará a la persona que se encuentre en el establecimiento y otra se remitirá a la persona que se encuentre en el establecimiento y otra

se remitirá a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud para efectos de control y vigilancia sanitaria.

PARAGRAFO. En el evento de que la persona que se encuentre en el establecimiento, se negare a firmar el acta, se dejará constancia de tal hecho en ella.

ART. 119. Carácter de las medidas de seguridad. Las medidas de seguridad que son de inmediata ejecución tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

ART. 120. Indicación del procedimiento sancionatorio. Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio, si el funcionario es competente para ello, o rendirá el informe escrito correspondiente a la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con lo previsto en este Decreto.

ART. 121. Efectos de las medidas sanitarias. Las medidas sanitarias surten efectos inmediatamente, contra las mismas no procede recurso alguno y no requieren formalidad especial.

ART. 122. Forma de imponer medidas de seguridad. De la imposición de una medida de seguridad, se levantará acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada o levantada, si es el caso.

PARAGRAFO. Las medidas de clausura temporal y suspensión o parcial o total de trabajos a que se refiere el presente Decreto, se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

- ART. 123.** De las medidas sanitarias preventivas. Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el artículo 591 de la Ley 09 de 1979.
- ART. 124.** Sanciones sanitarias. Conforme a lo establecido en el artículo 577 de la Ley 09 de 1979 el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control y de los Servicios Seccionales de Salud, teniendo en cuenta la gravedad de los hechos y mediante resolución motivada podrá imponer las siguientes sanciones:
- a) Amonestaciones;
 - b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la resolución;
 - c) Decomiso de los productos;
 - d) Suspensión o cancelación de la licencia;
 - e) Suspensión o cancelación del registro sanitario;
 - f) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o edificación.
- ART. 125.** Amonestación. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique peligro para la salud o vida de las personas, que tienen por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o la omisión y conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

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

ART. 126. Causales de amonestación. Las amonestaciones para los responsables de las fábricas o establecimientos de producción de alcohol, de la elaboración, hidratación, envase, importación, exportación, distribución y venta de bebidas alcohólicas se aplicarán por las siguientes causales:

- a) Deficiencia en la asesoría técnica;
- b) Deficiente control de calidad en la materia prima, en el producto en proceso, en el producto terminado y en el material de envase y empaque.

ART. 127. Competencia para imposición de amonestaciones. Las amonestaciones podrán ser impuestas por los funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o los Jefes de Control de Medicamentos del Servicio Seccional de Salud respectivo.

ART. 128. Multa. La multa consiste en la pena pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a las disposiciones sanitarias.

ART. 129. Causales de multa. Las multas sucesivas para los responsables de los establecimientos, donde se produce alcohol, elaboran, hidratan, envasan, importan, exportan, distribuyen y vendan bebidas alcohólicas se aplicarán por las siguientes causales:

- a) Desacato a una amonestación;
- b) Infracción a la reglamentación sobre prácticas permitidas para la elaboración, hidratación o envase de bebidas alcohólicas;
- c) Cuando en las etiquetas se usen signos, palabras, emblemas o frases que tienden a señalar que la bebida alcohólica elaborada en el país, es de procedencia extranjera;
- d) Cuando la publicidad o información sobre bebidas alcohólicas en cualquier medio masivo de comunicación no haya sido aprobada previamente por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud;
- e) Cuando se hubiere cambiado el Director Técnico, sin el cumplimiento de los requisitos exigidos para el efecto en el presente Decreto.

ART. 130. Compatibilidad entre multa y las medidas sanitarias preventivas y de seguridad. El pago de multa no exime al infractor de la ejecución de las medidas sanitarias que hayan sido ordenadas por la autoridad responsable del control.

ART. 131. Destinación de las multas. Las sumas recaudadas por concepto de multas a que se refiere el presente Decreto serán destinadas por la autoridad sanitaria correspondiente a programas de fortalecimiento, promoción, educación, vigilancia y control sanitario.

ART. 132. Monto de las multas. Las multas podrán ser sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

- ART. 133.** Competencia para imposición de multas. La multa será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o por los jefes de los Servicios Seccionales de Salud.
- ART. 134.** Pago de las multas. Las multas deberán pagarse en la entidad que la hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que le impone. El no pago en los términos y cuantía señaladas, podrán dar lugar a la cancelación de la licencia o registro o el cierre del establecimiento.
- ART. 135.** Decomiso. El decomiso de productos o artículos consiste en la aprehensión de material de un producto o artículo que no cumpla con los requisitos y normas o disposiciones sanitarias.
- ART. 136.** Causales de decomiso. Habrá lugar a decomiso de los productos de las fábricas de alcohol o de bebidas alcohólicas o de los establecimientos encargados, de la distribución, importación y venta por las siguientes causales:
- a) Cuando se encuentren dentro de la fábrica materias primas diferentes a las necesarias para la elaboración de las bebidas alcohólicas y que se presume que pueden ser utilizadas;
 - b) Cuando se compruebe la alteración, fraudulencia y mala calidad de los productos;
 - c) Cuando se estuvieren elaborando bebidas alcohólicas diferentes a las autorizadas en la Licencia Sanitaria de Funcionamiento;

- d) Cuando las bebidas alcohólicas que se elaboren o se encuentren no tengan registro sanitario;
- e) Cuando no cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Decreto y en las reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud para cada tipo de producto;
- f) Cuando las bebidas alcohólicas no cumplan los requisitos exigidos para las etiquetas de las mismas;
- g) Cuando el producto tuviere presentación comercial o etiquetas diferentes a las aprobadas por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud;
- h) Cuando se compruebe que el producto se elabora en fábrica diferente o aquella que se tuvo en cuenta para aprobar el registro o su renovación;
- i) Cuando el grado alcohólico del producto no corresponde al del respectivo registro sanitario;
- j) Cuando el grado alcohólico indicado en la etiqueta no corresponde al producto.

ART. 137. Competencia para imposición de decomiso. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o por los jefes de los Servicios Seccionales de Salud respectivos, previa comprobación de la falta por el funcionario designado para el efecto y del levantamiento de un acta por triplicado que suscribirán el funcionario respectivo y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se encargará a la persona a cuyo cuidado se encontró el producto, otra se enviará a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, para efectos de control

sanitario. Si fuere del caso el funcionario que realice la presente diligencia podrá ordenar como medida preventiva de seguridad la congelación del producto.

- ART. 138.** Custodia de los productos decomisados. Los productos decomisados deberán mantenerlos la autoridad sanitaria en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiera impuesto la sanción.
- ART. 139.** Destinación de los productos decomisados. Los productos decomisados, si la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrán ser destinados a entidades sin ánimo de lucro.
- ART. 140.** Suspensión o cancelación del registro o la licencia. La suspensión consiste en la privación temporal del derecho que confiere la concesión de un registro o de una licencia, por haberse incurrido en conducta u omisión contraria de las disposiciones sanitarias.
- La cancelación consiste en la privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haberse incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.
- ART. 141.** Consecuencia de la suspensión o cancelación de licencias. La suspensión y la cancelación de licencias relativas a establecimientos, edificaciones, fábricas, conllevan al cierre de las mismas.
- ART. 142.** Competencia para imposición de la suspensión o cancelación. La suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento podrá imponerse por el Ministerio de Salud,

o la autoridad delegada, cuando se detecten casos de reincidencia en los hechos sancionados por amonestaciones, multas o decomiso de los productos.

PARAGRAFO. Cuando se suspenda la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de una fábrica habrá suspensión del registro sanitario de los productos que allí se elaboran y por tanto deben ser retirados inmediatamente de la venta al público.

ART. 143. Prohibición de solicitar licencia por cancelación. Cuando se imponga la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, no podrá solicitarse una nueva para el mismo establecimiento durante el término de un (1) año como mínimo.

ART. 144. Causales de suspensión de los registros sanitarios. Las suspensiones de los registros sanitarios de las bebidas alcohólicas podrá imponerse por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control, por medio de resolución motivada y por las siguientes causales:

- a) Cuando se suspenda la Licencia Sanitaria de Funcionamiento concedida al establecimiento que elabora, hidrata o envase la bebida alcohólica;
- b) Cuando se detectan casos de reincidencia en los hechos sancionados por amonestaciones, multas o decomiso del producto;
- c) Cuando las condiciones del producto destinado a la venta al público, pueda presentar problemas de tipo sanitario para la comunidad.

ART. 145. Causales de cancelación de los registros sanitarios. La cancelación de los registros sanitarios de las bebidas alcohólicas podrá imponerse por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, por las siguientes causales:

- a) Cuando se utilicen sustancias tóxicas y no permitidas para la elaboración de los productos;
- b) Reincidencia en actos que han originado sanciones pecuniarias o decomiso del producto;
- c) Cuando se considere que un producto es nocivo para la salud;
- d) Cuando según resultados analíticos emitidos por el Instituto Nacional de Salud se compruebe alteración en la composición del producto;
- e) Cuando se encuentre una bebida alcohólica fraudulenta;
- f) Cuando el titular utilice un mismo número de registro para una o más bebidas alcohólicas diferentes a la amparada con el registro original;
- g) Cuando se encuentre vencida la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fábrica y no se haya solicitado oportunamente su renovación;
- h) Cuando para la elaboración de las bebidas alcohólicas se utilicen sustancias no permitidas en las normas sanitarias;
- i) Cuando el producto no cumpla con los requisitos que sirvieron de base para el otorgamiento del registro sanitario;
- j) Cuando se efectuaren cualquiera de los cambios previstos en el producto, sin haber cumplido con los requisitos reglamentarios;

- k) Cuando se cancele la Licencia Sanitaria de Funcionamiento concedida a la fábrica que elabora, hidrata o envasa la bebida alcohólica.

PARAGRAFO 1o. La cancelación del registro sanitario debe ir acompañada de la orden de decomiso del producto.

PARAGRAFO 2o. Si se encuentra producto elaborado, hidratado o envasado con anterioridad a la orden de cancelación del registro y cumple las normas sanitarias no será decomisado.

ART. 146. De la prohibición de solicitar registro sanitario por cancelación. Cuando se imponga sanción de cancelación de registro sanitario no podrá solicitarse uno nuevo para el mismo producto, durante un término de un (1) año, como mínimo.

ART. 147. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, establecimiento o fábrica, relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar deterioro a los equipos o conservación del inmueble.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga suspensión o cancelación del registro o licencia, no podrá sacarse a la venta el producto de que se trata. En el evento de que el producto se ponga a la venta, se procederá a su decomiso inmediato.

ART. 148. Puesta en práctica de la suspensión o cancelación de licencias. Las autoridades sanitarias para efectos de la puesta en práctica de la cancelación o suspensión de la licencia o registro, podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.

ART. 149. **Término de la suspensión de la licencia.** La suspensión de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento podrá imponerse hasta por el término de un (1) año.

ART. 150. **Cierre temporal o definitivo.** El cierre temporal o definitivo de establecimientos donde se produce alcohol, o se elaboran, hidratan o envasan bebidas alcohólicas consiste en poner fin a las actividades que ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

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

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

ART. 151. **Competencia para imponer el cierre temporal o definitivo.** La sanción de cierre temporal o definitivo del establecimiento donde se produce alcohol o donde se elaboran, hidratan o envasan bebidas alcohólicas se efectuará mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada.

ART. 152. Causales de cierre temporal hasta por un (1) mes. Son causales de cierre temporal de un establecimiento y hasta por el término de un mes:

- a) Por carencia de director técnico;
- b) Cuando no se cumpla con las recomendaciones dejadas en el acta de visita por los funcionarios del Ministerio de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud en el plazo fijado;
- c) Por reincidencia en actos que hayan originado sanciones pecuniarias;
- d) Cuando los productos que se elaboren, hidraten o envasen no tenga registro sanitario.

ART. 153. Causales de cierre temporal del establecimiento hasta por un (1) año. Son causales de cierre temporal del establecimiento de un (1) mes a un (1) año:

- a) Reincidencia en los actos que hayan originado sanción de cierre por el término de un (1) mes;
- b) Cuando se determine que se han modificado las condiciones con las cuales se le expidió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, originando problemas técnicos sanitarios de dotación e higiene que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o de las bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten o envasen.

ART. 154. Causales de cierre definitivo. Son causales de cierre definitivo del establecimiento:

- a) Reincidencia en los actos que hayan originado el cierre temporal de la fábrica o establecimiento;
- b) Cuando según resultados analíticos emitidos por el Instituto Nacional de Salud, se compruebe alteración o fraudulencia en la composición del producto;
- c) Cuando no posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

PARAGRAFO. Las fábricas que se hallen funcionando sin Licencia Sanitaria de Funcionamiento serán clausuradas, decomisados los productos materia prima, equipos y demás elementos utilizados en la producción de alcohol o en la elaboración, hidratación o envase de bebidas alcohólicas.

ART. 155. Consecuencias del cierre definitivo. Cuando se imponga sanción de cierre definitivo, el cierre podrá conllevar la pérdida de la licencia o registro bajo la cual esté **funcionado** el establecimiento, o se esté expendiendo un producto.

ART. 156. El cierre total implica cancelación de licencia. El cierre total implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al establecimiento.

ART. 157. Prohibición de desarrollar actividades. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual imponga el cierre total no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, salvo lo necesario para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

- ART. 158.** Implicación del cierre. El cierre implica que no podrán venderse los productos elaborados, hidratados o envasados en el establecimiento.
- ART. 159.** Medidas pertinentes a la ejecución de la sanción. La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.
- ART. 160.** Publicidad del incumplimiento de las disposiciones sanitarias. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud podrán dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgos para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios.
- ART. 161.** Compatibilidad de las sanciones y otro tipo de responsabilidades. Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y este reglamento.
- ART. 162.** Traslado de diligencias por incompetencia. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encuentre que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán remitirse a ésta las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.
- ART. 163.** Comisiones para instruir procesos. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sanitario, o una investigación de la cual es competente el Ministerio de Salud, éste podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para

que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración será dictada por el Ministerio de Salud.

Igualmente, cuando se deban practicar pruebas de la jurisdicción de un Servicio Seccional de Salud, el Jefe del mismo deberá solicitar al Ministerio de Salud la comisión para el Servicio que deba practicarlo, caso en el cual el Ministerio señalará los términos apropiados.

El Ministerio de Salud podrá comisionar a los jefes de los Servicios Seccionales de Salud para los efectos aquí indicados.

- ART. 164.** Aporte de pruebas por otras entidades. Cuando una entidad oficial distinta a las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria de oficio, o requeridas por ésta, para que formen parte de la investigación.
- ART. 165.** Comisiones para practicar pruebas. La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud para que, practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.
- ART. 166.** La acumulación de tiempo para los efectos de las sanciones. Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la sanción que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

ART. 167. Carácter policivo de las autoridades sanitarias. Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las normas de este reglamento, los funcionarios sanitarios competentes en cada caso, serán considerados como una policía de conformidad con el artículo 35 del Decreto-ley 1355 de 1970 (Código Nacional de Policía).

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

Procedimiento sancionatorio

ART. 168. Iniciación del procedimiento sancionatorio. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquiera persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

ART. 169. Vínculo entre las medidas preventivas, de procedimiento sanitario. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.

ART. 170. Intervención del denunciante en el procedimiento sancionatorio. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le pidan.

ART. 171. De la obligación de denunciar posibles delitos. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos

de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda.

- ART. 172.** De la coexistencia de otros procesos con el procedimiento sanitario. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.
- ART. 173.** De la orden para adelantar la investigación. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.
- ART. 174.** De la verificación de los hechos. En orden a la verificación de los hechos u omisiones podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas, toma de muestras, análisis de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole, inspección ocular y, en general, las que se consideren conducentes.
- ART. 175.** De la cesación del procedimiento. Cuando la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación, o que el procedimiento sanitario no podrá iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Este auto deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

- ART. 176.** Puesta en conocimiento al presunto infractor. Realizadas las anteriores diligencias se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se formulan, mediante notificación personal al efecto. El presunto infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.
- ART. 177.** De la imposibilidad de notificar personalmente. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídica apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hace, se fijará un edicto en la Secretaría de la Autoridad sanitaria competente, durante otros cinco (5) días calendario al vencimiento de los cuales, se entenderá surtida la notificación.
- ART. 178.** Término para presentar descargos. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.
- ART. 179.** La práctica de pruebas. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de entre 10 y 20 días, que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial, no se hubiere podido practicar las decretadas.
- ART. 180.** La calificación de la falta. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles

posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

ART. 181. Las circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e) Infringir varias obligaciones con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ART. 182. Las circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción, las siguientes:

- a) Los buenos antecedentes o conducta anterior.
- b) La ignorancia invencible.
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva.
- d) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la ocurrencia de la sanción.

ART. 183. La providencia de exoneración de responsabilidad. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declara al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

PARAGRAFO. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

ART. 184. Forma de imponerse sanciones. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, que deberá notificarse personalmente al afectado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2733 de 1959.

ART. 185. Recursos. Contra las providencias que imponga una sanción proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación de conformidad con el Decreto 2733 de 1959. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

PARAGRAFO. De conformidad con el artículo 4o. de la Ley 45 de 1946, los recursos sólo podrán concederse en el efecto devolutivo.

- ART. 186.** La compatibilidad entre la sanción y la ejecución de la medida sanitaria. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.
- ART. 187.** Concesión de plazos especiales. Concédese un plazo de seis (6) meses para que todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas nacionales y extranjeras se ajusten a lo dispuesto en el presente Decreto, vencido este término se procederá a imponer las sanciones correspondientes establecidas en el presente Decreto.
- ART. 188.** Disposiciones supletorias. En todo lo no previsto en el presente Decreto para las Licencias Sanitarias de Funcionamiento de las fábricas de bebidas alcohólicas y para los registros sanitarios de los productos, se aplicarán supletoriamente las disposiciones reglamentarias de la Ley 09 de 1979.
- ART. 189.** Obligación de prevenir sobre la existencia y el cumplimiento de las normas. Las autoridades sanitarias podrán en cualquier tiempo, para informar de las disposiciones sanitarias contenidas en este Decreto, garantizar su cumplimiento y proteger a la comunidad, prevenir sobre la existencia de tales disposiciones y los efectos o sanciones que conlleve su incumplimiento con el objeto de que las actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo establecido en ellas.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de visita, requerimiento, o cualquier otro medio eficaz.

ART. 190. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D.E., a 21 de noviembre de 1983.

Decreto Número 2437 de 1983 (agosto 30)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9a. de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Comercialización de Leche.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3º del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 9a. de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales y definiciones

- ART. 1º Campo de aplicación. La leche que se produzca, transporte, procese, envase, comercialice o consuma en el territorio nacional deberá someterse a las reglamentaciones del presente Decreto y a las disposiciones complementarias que en desarrollo del mismo o con fundamento en la Ley, dicte el Ministerio de Salud.
- ART. 2º Definiciones. Para los efectos del presente Decreto determinanse las siguientes definiciones:

- a) Leche: Es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de animales bovinos sanos, obtenido por uno o varios ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos;
- b) Leche cruda entera: Para efectos del presente Decreto denominase leche cruda entera, aquella que reúne las características y condiciones establecidas en el presente reglamento;
- c) Leche higienizada: Denomínase leche higienizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso de pasteurización, irradiación, ultrapasteurización o esterilización;
- d) Leche pasteurizada: Es el producto obtenido al someter la leche cruda, entera, a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisico-químicas u organolépticas;
- e) Leche irradiada: Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a la acción de radiación ionizante de determinada longitud de onda, para destruir la totalidad de su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar su valor nutritivo ni sus características fisico-químicas u organolépticas;
- i) Leche ultrapasteurizada: Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a una adecuada relación de temperatura y tiempo, para destruir todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial, ni su valor nutritivo, ni sus características fisico-químicas u organolépticas;
- g) Leche esterilizada: Denomínase leche esterilizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a procesos físicos que aseguren la destrucción de todas las formas de

microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, sus características físico-químicas u organolépticas y envasado asépticamente en recipientes estériles, impermeables y sellados herméticamente de tal forma que garanticen su conservación por un tiempo suficientemente largo;

- h) Leche reconstituída: Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación a la leche en polvo, (entera, semidescremada o descremada), de la cantidad necesaria de agua potable, adicionándole o no grasa deshidratada de leche y sometiénola posteriormente a homogeneización, higienización y enfriamiento inmediato a fin de que presente características físico-químicas y organolépticas similares a las de la leche líquida correspondiente;
- i) Leche recombinada: Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda entera con leche reconstituída, en una proporción no mayor del 30% de esta última, sometido posteriormente a higienización con el fin de que presente características físico-químicas similares a las de la leche entera higienizada;
- j) Leche en polvo: Denomínase leche en polvo, el producto que se obtiene por la deshidratación de la leche;
- k) Leche adulterada: Es aquella a la que se le han sustraído, adicionado o reemplazado, total o parcialmente, sus elementos constitutivos naturales, o adicionado otros extraños en condiciones que puedan afectar la salud humana o animal, o modificar las características físico-químicas y organolépticas señaladas en el presente Decreto;

- l) Leche alterada: Es aquella que ha sufrido transformaciones en sus características fisico-químicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de agentes físico químicos o biológicos, naturales o artificiales;
- m) Leche falsificada: Es aquella con la apariencia y características generales del producto legítimo, protegida o no por marca registrada, que se denomina como éste, sin serlo, o que no procede de sus verdaderos fabricantes;
- n) Intermediario: Quien independientemente de la condición de productor, compra leche con el objeto de abastecer los establecimientos a que se refiere el presente decreto o al consumidor;
- o) Establecimiento: Denomínase establecimientos para efectos del presente decreto, las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, las plantas para higienización, las plantas para pulverización, las plantas para la producción de derivados lácteos, los depósitos y expendios de leche;
- p) Hato : Sitio destinado principalmente al ordeño y explotación lechera del ganado vacuno;

ART. 3º Del calostro. Para los efectos del presente decreto, no se considera como leche apta para consumo humano, el producto obtenido dentro de los quince (15) días anteriores y los siete (7) posteriores al parto del correspondiente bovino.

ART. 4º Denominación de otras leches. La leche proveniente de animales distintos de los bovinos, se denominarán con el nombre de la especie productora.

CAPITULO II

De los hatos.

ART. 5º Ubicación de los hatos. A partir de la fecha de expedición del presente Decreto, los hatos destinados a la producción de leche para consumo humano deberán funcionar en zonas rurales.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud, por razones de conveniencia y sin perjuicio del cumplimiento estricto de los requisitos de carácter sanitario, podrá otorgar autorizaciones especiales para el funcionamiento temporal de hatos en áreas urbanas, o delegar esta función en los Servicios Seccionales de Salud.

ART. 6º Requisito general de los hatos. Todo hato cuyo objeto sea la producción de leche, deberá tener un establo fijo o un sitio de ordeño, destinado preferentemente a esta actividad.

ART. 7º Sanidad animal. Los bovinos destinados a la producción de leche deberán estar sanos, libres de zoonosis, mastitis y demás enfermedades infecto contagiosas.

PARAGRAFO 1. El diagnóstico de brucelosis y tuberculosis, cuando deba hacerse en desarrollo de disposiciones oficiales sobre sanidad animal, o por otras razones, será certificado por médicos veterinarios.

PARAGRAFO 2. Las pruebas de mastitis deberán practicarse en forma permanente a todas las vacas en producción, y cuando las autoridades de salud o agropecuarios lo estimen conveniente.

PARAGRAFO 3. Los bovinos sometidos a la aplicación de drogas o medicamentos que se eliminan por la leche, sólo podrán incorporarse a la producción de leche para consumo humano, 72 horas después de la terminación del tratamiento.

ART. 8º Clasificación de los hatos. De conformidad con los requisitos y condiciones sanitarias mínimas establecidas en el presente Decreto, los hatos se clasifican así:

- a) De primera categoría;
- b) De segunda categoría;

ART. 9º Requisitos de los hatos de primera categoría. Los hatos de primera categoría deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. Tener un establo fijo construido sobre terreno de fácil drenaje, que permita realizar esta actividad en buenas condiciones sanitarias.
2. Disponer de agua abundante, potable o de fácil higienización.
3. Disponer por lo menos de las siguientes secciones:
 - a) Para el ordeño;
 - b) Para enfriamiento, envasado y almacenamiento de leche;
 - c) De laboratorio necesario para la práctica de pruebas de campo.
4. Disponer de equipos.
5. Sus instalaciones estarán iluminadas y ventiladas convenientemente.
6. En los establos fijos, disponer de un estercolero construido

en forma apropiada, convenientemente protegido, aislado para evitar toda posible contaminación y sometido a los requisitos técnicos indispensables para tratamiento adecuado del estiércol y la prevención de insectos y roedores. En los sitios de ordeño se hará una disposición de estiércol adecuado desde el punto de vista higiénico sanitario.

7. Servicios sanitarios adecuados, con la disposición de aguas servidas y excretas.
8. Disponer de equipos para el ordeño mecánico.
9. Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte, que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso.
10. Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud. Cuando se trate de soluciones con compuestos de cloro, su concentración mínima de cloro libre será de 50 partes por millón.
11. Disponer de asistencia técnica prestada por médico Veterinario o Zootecnista inscrito en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con el fin de garantizar que la dirección de los programas de Sanidad Animal y Educación Sanitaria se adelante con criterio profesional.

PARAGRAFO. Los servicios Seccionales de Salud, previa comprobación del lleno de los requisitos señalados en el presente Decreto, otorgarán a los interesados Licencia Sanitaria de Funcionamiento para hatos de primera categoría.

ART. 10. Requisitos especiales para el enfriamiento de la leche en los hatos. Cuando quiera que en los hatos de primera categoría se produzca y comercialice leche entera cruda para consumo directo, además de los requisitos generales para consumo directo, además de los requisitos generales señalados en el artículo anterior, deberán cumplirse los especiales establecidos en el presente Decreto para el enfriamiento de la leche en los hatos.

ART. 11. Destino de la leche producida en hatos de primera categoría. La leche entera cruda producida en los hatos de primera categoría, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente Decreto, podrán destinarse:

- a) Para consumo humano directo;
- b) A los establecimientos a que se refiere el presente Decreto.

PARAGRAFO. La leche producida y enfriada en los hatos de primera categoría, sin el lleno de los requisitos establecidos para dicho producto, deberá tener igual destinación que la leche entera cruda proveniente de hatos de segunda categoría.

ART. 12. Requisitos de los hatos de segunda categoría. Para efectos del presente Decreto los hatos distintos de los de primera categoría se consideran hatos de segunda categoría y deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. Tener establo fijo o sitio de ordeño;
2. Disponer de agua de fácil higienización;
3. Disponer para el filtrado de leche, de coladores de acero inoxidable, de plástico u otro material oficialmente aprobado,

con exclusión del uso de telas, paños, bayetillas o similares, salvo en los casos en que por las condiciones y características del material y su utilización, sean aprobadas por la autoridad sanitaria.

4. En los establos fijos, el estiércol deberá retirarse diariamente y su disposición final, previo tratamiento, se llevará a cabo en un lugar que evite contaminación, insectos y roedores.
5. Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte que permita su fácil lavado y de sinfección, después de cada uso.
6. Las sustancias para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán estar aprobadas por el **Ministerio de Salud**.

ART. 13. Destino de la leche producida en los hatos de segunda categoría. La leche entera cruda producida en los hatos de segunda categoría, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente Decreto, podrá destinarse:

- a) A los establecimientos a que se refiere el presente Decreto con excepción de depósitos y expendios;
- b) Al consumo humano directo, en las localidades o regiones donde la leche cruda proveniente de hatos de primera categoría y la leche higienizada sea insuficiente. En este caso deberá venderse en los expendios autorizados en el presente Decreto.

PARAGRAFO. Los servicios Seccionales de Salud determinarán, mediante resolución motivada, las localidades o regiones, donde no puede expendirse leche cruda proveniente de hatos de segunda categoría, de acuerdo con las condiciones establecidas en el li teral b) del presente artículo.

CAPITULO III

De la procedencia, enfriamiento y destino de la leche.

ART. 14. El enfriamiento de la leche podrá realizarse:

- a) En los hatos de primera categoría;
- b) En los hatos de segunda categoría;
- c) En las plantas para enfriamiento o centrales de recolección.

ART. 15. Enfriamiento de la leche en los hatos de primera categoría. Entiéndese por enfriamiento de la leche en hatos de primera categoría, el proceso a que se somete la leche producida en estos hatos, inmediatamente después del ordeño, con el objeto de conseguir, mediante el uso de cortina de enfriamiento, tanque de expansión u otro método técnico aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente, que su grado de temperatura sea inferior a 10°C.

PARAGRAFO. La leche producida y enfriada en hatos de primera categoría que cumpla con la totalidad de los requisitos generales y especiales señalados en el presente Decreto, podrá destinarse para su expendio directo al público.

ART. 16. • Envasado de la leche cruda enfriada en hatos de primera categoría. La leche que de conformidad con el artículo anterior pueda destinarse para su expendio directo al público, deberá envasarse en el hato y mantenerse a una temperatura inferior a 10°C.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud podrán, cuando lo consideren conveniente, autorizar el envasado de la leche proveniente de los hatos de primera categoría en uno de ellos.

ART. 17. • Enfriamiento de la leche en hatos de segunda categoría. Entiéndese por enfriamiento de la leche en hatos de segunda categoría, la práctica de procedimientos técnicos o no, autorizados o aceptados por el Servicio Seccional de Salud respectivo, a que se somete la leche producida en estos hatos, con el objeto de conseguir que su grado de temperatura sea el adecuado para evitar su alteración, teniendo en cuenta aspectos como la temperatura ambiental, las distancias entre los hatos y las plantas de destino y los sistemas de transporte.

ART. 18. • Enfriamiento de la leche en las plantas para enfriamiento o centrales de recolección. Entiéndese por enfriamiento de la leche en plantas para enfriamiento o centrales de recolección el proceso a que se somete la leche procedente de hatos de primera o segunda categoría, con el objeto de conseguir que su grado de temperatura sean inferior a 10°C, mediante la utilización de equipos para enfriamiento tubulares, de placas u otro sistema de capacidad adecuada a la velocidad de recepción de la leche, aprobado por el Servicio Seccional de Salud respectivo.

De las plantas para enfriamiento o centrales de recolección

- ART. 19. Definición. Denomínase plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección el establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de hatos de primera o segunda categoría, con el fin de someterla a control previo, filtración, enfriamiento y transporte.
- ART. 20. Requisitos para su instalación. Las plantas para enfriamiento o centrales de recolección requieren para su instalación de las siguientes condiciones:
- a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación;
 - b) Edificaciones a prueba de roedores e insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe;
 - c) Abastecimiento suficiente de agua potable, higienizada o de fácil higienización e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones;
 - d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas;
 - e) Iluminación y ventilación adecuadas, a juicio de las autoridades sanitarias.
- ART. 21. Requisitos para su funcionamiento. Las plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas:

- a) Patio en pavimento, asfalto o similares para recibo y entrega de leche;
- b) Plataforma para recepción de leche;
- c) Area para el proceso de enfriamiento y almacenamiento de la leche, separada convenientemente de otras secciones o servicios y del ambiente exterior;
- d) Area para el aprovisionamiento directo de leche fría a carro-tanques o tanques isotérmicos;
- e) Area para lavado y desinfección de cantinas;
- f) Area habilitada para el análisis fisico-químico de la leche;
- g) Sala de máquinas;
- h) Vestideros independientes para hombres y para mujeres;
- i) Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres;
- j) Almacén o depósito;
- k) Oficinas;
- l) Cafetería, cuando las necesidades lo exijan.

PARAGRAFO 1. Las diferentes secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas y jabón.

PARAGRAFO 2. Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias, deben tener las paredes lisas de fácil lavado y desinfección y pisos de material sanitario impermeable.

ART. 22. Equipo mínimo. Las plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, requieren para su funcionamiento del siguiente equipo mínimo:

- a) Báscula para pesar leche o tanque de recibo;
- b) Equipo de enfriamiento tubular, de placas, de cortina u otro aprobado por el Servicio Seccional de Salud respectivo con capacidad suficiente para enfriar la totalidad de la leche recibida por debajo de 10°C.;
- c) Tanque termo de acero inoxidable para almacenamiento de leche fría, dotado de agitadores mecánicos y termómetro;
- d) Caldera de vapor;
- e) Sistema adecuado de lavado y desinfección de equipos que entren en contacto con la leche;
- f) Lavadoras para cortinas, a vapor, mecánicas o manuales;
- g) Planta de energía eléctrica, para emergencia.

ART. 23. Requisitos de los equipos. Además del lleno de los requisitos establecidos en las disposiciones legales sobre salud ocupacional, los equipos utilizados en las plantas para enfriamiento que estén en contacto con la leche reunirán los siguientes requisitos:

- a) Fabricados con material higiénico sanitario y diseñados de tal manera que permitan su rápido desmontaje o fácil acceso para inspección y limpieza.
- b) Protección permanente contra cualquier tipo de contaminación;

c) Buen estado de conservación, funcionamiento y aseo.

ART. 24. Registro de los hatos y procedencia de la leche. Las plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección únicamente podrán procesar leches procedentes de hatos que hayan sido previamente inscritos en la planta respectiva, con indicación de su ubicación, nombre del hato y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de leche diaria a la planta, medio de transporte utilizado y categoría que le corresponde.

PARAGRAFO. Las plantas para enfriamiento llevarán un registro diario que permanecerá por períodos de seis (6) meses a disposición de las autoridades sanitarias en donde conste, la cantidad de leche recibida, el nombre del proveedor, el nombre del hato de procedencia con identificación de su categoría y municipio de ubicación, así como el número de placa y de la licencia del vehículo transportador.

ART. 25. Destino de la leche. La leche enfriada en planta para enfriamiento o centrales de recolección, sólo podrá destinarse a los establecimientos de que trata el presente Decreto con excepción de depósitos y expendios.

CAPITULO IV

De la clasificación de las leches

ART. 26. Tipos de leche. Atendiendo a sus características fisico-químicas, microbiológicas y otras especiales señaladas en el presente

Decreto, las leches se clasifican en los siguientes tipos:

1. Leche cruda entera.
2. Leche higienizada entera, semidescremada y descremada.
3. Leche en polvo entera, semidescremada y descremada.

De la leche cruda entera

ART. 27: Características y condiciones de la leche cruda entera. La leche cruda entera deberá tener las siguientes características:

Densidad: a 15/15° C= 1.0300 - 1.0330

Materia grasa: Mínimo 3.0% m/m

Extracto seco total: Mínimo 11.3% m/m

Extracto seco desengrasado: Mínimo 8.3% m/m

Sedimento (impureza macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 1.0 mg/500 cm³, norma o disco, para leche provenientes de hatos de primera categoría y 4.0 mg/500 cm³, norma o disco, para leche proveniente de hatos de segunda categoría.

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%

Indice crioscópico: $-0.54^{\circ} \text{C} + 0.01^{\circ} \text{C} \delta$

Indice de refracción: mínimo N²⁰ 1.3420 δ

Indice lactométrico: mínimo 8.4^D °L

b) Condiciones especiales;

Tiempo de reducción de azul de metileno (ensayo de reductas), mínimo 4 horas para la leche proveniente de hatos de primera categoría, cuando sea para consumo humano directo.

Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.

Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos;

Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

Ausencia de calostro, sangre u otros elementos extraños en suspensión.

ART. 28. Características. La leche higienizada entera, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas;

Densidad: a15/15°C = 1.0300 - 1.0330

Materia grasa: mínimo 3.0% m/m

Extracto seco total: mínimo 11.3% m/m

Extracto seco desengrasado: mínimo 8.3% m/m

Sedimento (impurezas macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500 cm³ norma o disco;

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%

Índice crioscópico: - 0.54°C ± 0.01°C ó 20

Índice de refracción: mínimo N 1.3420

D

b) Condiciones especiales;

Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada, ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa;

Prueba de fosfatasa para leche irradiada: Positiva;

c) Buen estado de conservación, funcionamiento y aseo.

Prueba de peroxidasa para leche pasteurizada e irradiada: Positiva;

Prueba de peroxidasa para leche ultrapasteurizada u esterilizada: Negativa;

Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa) mínimo 7 horas;

Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen

Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ART. 29 . Definición. Leche esterilizada, evaporada, entera, es el producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso técnico de eliminación parcial del agua, al término del cual debe ser envasada en recipientes herméticos que garanticen su esterilización.

ART. 30 . Características y condiciones de la leche esterilizada evaporada entera. La leche esterilizada evaporada entera, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas;

Materia grasa: mínima 7.5% m/m

Extracto seco total: Mínimo 25% m/m

Extracto seco desengrasado: Mínimo 19% m/m

Cenizas máximo: 1,5% m/m.

Acidez expresada como ácido láctico: Mínimo 0.40%

Grado de homogeneización en porcentaje mínimo: 95%.

b) Condiciones especiales;

Prueba de solubilidad: ausencia de proteína coagulada;

Prueba de esterilidad: Negativa

Puede estar adicionada para su estabilización con sales sodicas, potásicas y/o cálcidas de ácido clorhídrico, ácido cítrico, ácido carbónico, ácido ortofosfórico o ácido polifosfórico, en concentraciones máximas de 0.2% m/m cuando únicamente se utilice uno de ellos ó 0.3% m/m cuando estén combinados como sustancias anhidras.

Carragenina en concentración máxima de 0.015% m/m, u otros aditivos aprobados por el Ministerio de Salud.

Ausencia de sustancias tales como adulterantes preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ART. 31. Definición. Denomínase leche higienizada semidescremada o descremada, el producto que se obtiene de someter la leche cruda entera a un proceso oficialmente autorizado, mediante el cual se reduce, su materia grasa dentro de los requisitos señalados en el presente Decreto.

ART. 32. Tipos de leche según el proceso de higienización. Según el proceso a que haya sido sometida, distínguense los siguientes tipos de leche higienizada, semidescremada o descremada.

- a) Pasteurizada;
- b) Irradiada;
- c) Ultrapasteurizada;

d) Esterilizada.

PARAGRAFO 1. La leche esterilizada evaporada, y la leche recombinada sólo podrá expendirse como leche higienizada entera.

PARAGRAFO 2. La leche reconstituida no podrá expendirse para consumo humano directo.

ART. 33. Características y condiciones de la leche higienizada semidescremada. La leche higienizada semidescremada, deberá tener las siguientes características:

a) Fisico-químicas

Densidad: a 15/15°C 1.0310 a 1.0335.

Materia grasa 1.5% a 2.0% m/m.

Extracto seco total : mínimo 9,8% m/m.

Extracto seco desengrasado: mínimo 8.3% m/m.

Sedimento (impurezas macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500 cm³ norma o disco.

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%.

Índice crioscópico: - 0.54° C[±] 0.001°C 6 20

Índice de refracción: mínimo N 1.3420

D

b) Condiciones especiales;

Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada ultrapasteurizada y esterilizada; Negativa.

Prueba de fosfatasa para leche irradiada: Positiva.

Prueba de peroxidasa para leche pasteurizada e irradiada: Positiva.

Prueba de peroxidasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa.

Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa) mínimo 7 horas.

Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso ó 75% en volumen.

Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ART. 34. Características y condiciones de la leche higienizada descremada. La leche higienizada descremada, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas

Densidad: 15/15° C 1.0340 - 1.0360.

Materia grasa: 0.1% a 0.5% m/m.

Extracto seco total: Mínimo 8,7% m/.

Sedimento (impurezas macroscópicas) en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/ 500cm³ norma o disco.

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%.

Índice crioscópico: - 0.54° C \pm 0.01° C ó 20

Índice de refracción: mínimo N 1.3420

D

b) Condiciones especiales

Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada, ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa.

Prueba de fosfatasa para leche irradiada: Positiva.

Prueba de peroxidasa para leche pasteurizada e irradiada:
Positiva.

Prueba de peroxidasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa.

Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductosa mínimo 7 horas.

Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso ó 75% en volumen.

Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO , OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ART. 35. Fórmula para el cálculo de los sólidos no grasos. Para el cálculo del extracto seco desengrasado cuando se obtenga a partir de la densidad se aplicará la fórmula de Richmond:

$$\% \text{ ESD} = 250 (D-1) + 0.2 \text{ XG} + 0.14.$$

Convenciones

ESD: Extracto seco desengrasado.

D: Densidad de la leche a 15/15°C

G: Porcentaje de materia grasa m/m en la leche.

PARAGRAFO. Cuando se disponga de termolactodensímetros diferentes al calibrado a 15/15°C. se tendrán en cuenta las equivalencias de acuerdo con las tablas aprobadas al efecto por el Ministerio de Salud.

ART. 36. Clases. Según el tipo de leche que se utilice para el proceso de deshidratación distingúense las siguientes clases de leche en polvo:

- a) Entera;
- b) Semidescremada;
- c) Descremada.

ART. 37. Características y condiciones de la leche en polvo entera. La leche en polvo entera, deberá tener las siguientes características:

a) Fisico-químicas

Humedad: Máximo 4.5% m/m.

Materia grasa: Mínimo 26% m/m.

Acidez expresada como ácido láctico: 1.0 a 1.3% m/m.

Índice de salubilidad: máximo 1.25 cm³.

Impurezas macroscópicas: máximo 15 mg norma o disco.

Sodio (Na.): máximo 0.42% m/m como constituyente natural.

Potasio (k): Máximo 1.30% m/m como constituyente natural.

Cenizas: máximo 6.0% m/m.

b) Condiciones especiales

Puede estar adicionada de:

- a) Mono y diglicéridos: máximo 0.25% m/m ó
- b) Lecitina: máximo 0.5% m/m.

Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales

de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ART. 38. Características y condiciones de la leche en polvo semidescremada. La leche en polvo semidescremada, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas

Humedad: Máximo 5% m/m.

Materia grasa: de 12 a 15% m/m.

Acidez expresada ácido láctico: 1.2 a 1.5% m/m.

Índice de solubilidad: máximo 1.25 cm³.

Impurezas macroscópicas: máximo 15.0 mg norma o disco

Sodio (Na.): máximo 0.50% m/m como constituyente natural.

Potasio (K): máximo 150% m/m como constituyente natural.

Ceniza: máximo 7.2% m/m.

b) Condiciones especiales.

Puede estar adicionada de:

a) Mono y diglicéridos: máximo 0.25% m/m ó

d) Lecitina: máximo 0.5% m/m.

Ausencia de sustancias, tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ART. 39. Características y condiciones de la leche en polvo descremada. La leche en polvo descremada, deberá tener las siguientes características:

a) Fisico-químicas:

Humedad: máximo 5% m/m.

Materia grasa: máximo 1.5% m/m.

Acidez expresada como ácido láctico: 1.4 a 1.7% m/m.

Índice de solubilidad: máximo 2.0 cm³.

Impurezas macroscópicas: máximo 22.5 mg. norma o disco

Sodio (Na.): máximo 0.55% m/m como constituyente natural.

Potasio (K): máximo 1.80% m/m como constituyente natural.

Ceniza: máximo 8.2% m/m.

b) Condiciones especiales:

No debe estar adicionada de monoglicéridos, diglicéridos, o lecitina.

Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos, Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

CAPITULO V

De las plantas para higienización y pulverización

ART. 40. Definición. Entiéndese por plantas higienización el establecimiento industrial, destinado preferentemente para el enfriamiento, higienización y envasado de la leche con destino al consumo humano.

ART. 41. Requisitos para su instalación. Las plantas para higienización, deberá cumplir para su instalación con los siguientes requisitos:

- a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación.
- b) Edificaciones a prueba de roedores e insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe.
- c) Abastecimiento suficiente de agua potable o higienizada e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o sacciones.
- d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas.
- e) Iluminación y ventilación adecuadas, a juicio de las autoridades sanitarias.

PARAGRAFO. Todo vertimiento de residuos líquidos de la planta deberán someterse al lleno de los requisitos y condiciones que sobre este particular señalen las disposiciones legales y el Ministerio de Salud, teniendo en cuenta las características del sistema de alcantarillado y de la fuente receptora correspondiente. De la misma manera, la disposición de los residuos sólidos deberá cumplir con las normas legales y reglamentarias sobre la materia.

ART. 42. Registro y procedencia de la leche. Las plantas para higienización únicamente podrán procesar cuando se trate de leche entera

cruda, la procedencia de hatos o plantas para enfriamiento que hayan sido previamente inscritos, para cuyos efectos se indicará su ubicación, nombre del hato o de la planta para enfriamiento y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de leche diario a la planta para higienización, medio de transporte utilizado y, cuando sea del caso, categoría que le corresponde.

ART. 43. Requisitos de funcionamiento. Las plantas para higienización requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas, técnicamente separadas entre si:

- a) Patio en pavimento, asfalto, o similares para recibo y entrega de leche;
- b) Plataforma para recepción de leche;
- c) Para almacenamiento de leche cruda enfriada;
- d) Depósito de leche en polvo, cuando en la planta se reconstituya o recombine leche;
- e) Para reconstitución o recombinación y homogeneización, cuando en la planta se efectúe estos procesos;
- f) Para proceso de higienización;
- g) Para envasado de la leche;
- h) Para cámara frigorífica, cuando se trate de proceso de pasteurización o irradiación;
- i) Para lavado y desinfección de botellas y cantinas;
- j) De laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y bacteriológico de la leche;
- k) Sala de máquinas;
- l) Vestideros independientes para hombres y para mujeres;

- m) Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres;
- n) Almacén o depósito
- o) Oficinas;
- p) Cafetería, cuando las necesidades lo exijan.

PARAGRAFO 1. Las diferentes secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas, jabón o similares adecuados para secado de las manos.

PARAGRAFO 2. Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes lisas, de fácil lavado y desinfección y pisos de material sanitario impermeable.

Plataforma para recepción de leche.

ART. 44. Equipo mínimo. La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer del siguiente equipo mínimo:

- a) Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo;
- b) Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche;
- c) Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial;
- d) Enfriador (tubular, de placa o de cortina, u otro autorizado por la autoridad sanitaria competente), con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de la leche que permita su enfriamiento por debajo de 10°C. previamente al proceso de higienización.

PARAGRAFO. Cuando quiera que se utilicen cortinas de enfriamiento, deberán estar aisladas del ambiente exterior a fin de impedir la contaminación de la leche.

ART. 45. Almacenamiento de leche cruda enfriada. Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deberán tener capacidad suficiente para la recepción diaria y estar dispuestos en tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales y horizontales y deberán estar provistos de mecanismos de graduación, agitador, llave toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.

Reconstitución y recombinación de la leche

ART. 46. Requisitos de funcionamiento. El área destinada a la reconstitución y recombinación de la leche deberá estar aislada y separada técnicamente de las demás.

ART. 47. Equipo mínimo. Para el proceso de reconstitución de la leche se requiere el siguiente equipo mínimo:

- a) Tanque con mecanismo de graduación y agitación;
- b) Embudo;
- c) Bomba para la disolución en agua de la leche en polvo;
- d) Tanque con circulación de agua caliente u otro medio de calefacción para la completa licuefacción del aceite de mantequilla, previamente a su adición a la leche reconstituida.

ART. 48. Almacenamiento. La leche reconstituida o recombinada deberá almacenarse en tanques debidamente identificados, los cuales podrán disponerse en el área destinada para el almacenamiento de leche cruda enfriada.

Leche higienizada

ART. 49. Equipo mínimo. Para el proceso de higienización de la leche se requiere el siguiente equipo mínimo:

- a) Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentren en la leche cruda, reconstituida o recombinada, con anterioridad al proceso de higienización;
- b) Homogenizador;
- c) Equipo para higienización de la leche;
- d) Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada;
- e) Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a temperatura inferior a 4°C: inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche ultrapasteurizada o esterilizada o irradiada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche ultrapasteurizada o esterilizada;
- f) Tanque para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotada de agitadores mecánicos y de termómetros.

ART. 50. Tiempos y temperaturas para los procesos de higienización. Autorízase los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:

Pasteurización lenta: La leche deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61°C a 63°C.

Pasteurización rápida: la leche deberá permanecer entre 15 y 17 segundos a una temperatura de 72°C a 76°C.

Irradiación: El tiempo, espesor, longitud de onda, y método utilizado deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud.

Ultrapasteurización: La leche deberá permanecer durante un tiempo máximo de 2 a 4 segundos a una temperatura de 135°C a 150°C.

Esterilización lenta: La leche deberá permanecer entre 15 y 20 minutos a una temperatura de 115°C a 120°C.

Esterilización rápida: La leche deberá permanecer durante un tiempo máximo de 4 a 6 segundos a una temperatura de 135°C a 150°C.

ART. 51. Calidad del vapor de agua. Cuando en el proceso de ultrapasteurización y esterilización se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable.

PARAGRAFO. En la ultrapasteurización con vapor directo, después de su tratamiento térmico la leche deberá recuperar su composición original.

ART. 52. Aditivos permitidos. En el tratamiento de agua de caldera para la producción del vapor que tenga contacto directo con la leche, podrán utilizarse los siguientes aditivos:

a) Glucoheptanato de sodio: no debe contener más de una parte por millón de cianuro de sodio;

b) Acrilamida de sodio: no debe contener más de 0.05% m/m de monómero de acrilamida.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud, previo estudio y comprobación de sus efectos, podrá autorizar la utilización de aditivos diferentes a los señalados en el presente artículo, para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche.

ART. 53. Aditivos prohibidos. Para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos en el hombre, la utilización de otros, tales como:

Amoniaco;
Hydrazina (levoxine 15);
Morfolina;
Diethyl amino etanol;
Ciclohexilamina;
Octadecilamina.

ART. 54. Rehigienización. Prohíbese la rehigienización de la leche para consumo humano directo.

De las plantas para pulverización

ART. 55. Definición. Entiéndese por planta para pulverización el establecimiento industrial destinado para el enfriamiento, higienización, concentración y deshidratación de la leche con destino al consumo humano.

- ART. 56.** Requisitos de instalación. Las plantas para pulverización deberán cumplir para su instalación con los siguientes requisitos:
- a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación;
 - b) Edificaciones a prueba de roedores e insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe
 - c) Abastecimiento suficiente de agua potable o higienizada e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones;
 - d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas;
 - e) Iluminación y ventilación adecuadas, a juicio de las autoridades sanitarias.

PARAGRAFO. Todo vertimiento de los residuos líquidos de la planta deberá someterse al lleno de los requisitos y condiciones que sobre este particular señalen las disposiciones legales y el Ministerio de Salud teniendo en cuenta las características del sistema de alcantarillado y de la fuente receptora correspondiente. De la misma manera, la disposición de los residuos sólidos deberá cumplir con las normas legales y reglamentarias sobre la materia.

- ART. 57.** Registro y procedencia de la leche. Las plantas para pulverización únicamente podrán procesar, cuando se trate de leche entera cruda, la procedente de hatos o plantas para enfriamiento que hayan sido previamente inscritos, para cuyos efectos se indicará

su ubicación, nombre del hato o de la planta para enfriamiento y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de leche diario a la planta para pulverización, medio de transporte utilizado y, cuando sea del caso, categoría que le corresponde.

ART. 58. Requisitos de funcionamiento. Las plantas para pulverización requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas mínimas, técnicamente separadas entre sí:

- a) Patio en pavimento, asfalto, o similares para recibo y entrega de leche;
- b) Plataforma para recepción de leche;
- c) Para almacenamiento de leche cruda enfriada;
- d) Para proceso de higienización (pasteurización, ultrapasteurización, irradiación o cualquier otro aprobado por el Ministerio de Salud;
- e) Para proceso de concentración;
- f) Para proceso de homogeneización;
- g) Para proceso de deshidratación;
- h) Para envasado de la leche;
- i) Para lavado y desinfección de cantinas;
- j) De laboratorio, habilitado para el análisis físico-químico y bacteriológico de la leche;
- k) Sala de máquinas;
- l) Vestidero independientes para hombres y para mujeres;
- m) Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres.

- n) Almacén o depósitos para material de envases;
- o) Depósito de producto terminado;
- p) Oficinas;
- q) Cafetería cuando las necesidades lo exijan.

PARAGRAFO 1. Las diferentes secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo, y los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas, jabón o sistema adecuado para secado de las manos.

PARAGRAFO 2. Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes lisas, de fácil lavado y desinfección y pisos de material sanitario impermeable.

ART. 59. Plataforma para recepción de leche. La plataforma o muelle para recepción de leche deberá disponer del siguiente equipo mínimo:

- a) Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo;
- b) Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche;
- c) Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial;
- d) Enfriador tubular, de placa, de cortina, u otro autorizado por la autoridad sanitaria competente, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de la leche que permita su enfriamiento por debajo de 10°C. previamente al proceso de higienización.

ART. 60. Almacenamiento de leche cruda enfriada. Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deberán tener capacidad suficiente para la recepción diaria y estar dispuestos en

tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales u horizontales y deberán estar provistos de mecanismos de graduación, agitador, llave toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.

ART. 61. Higienización. Todo tipo de leche que se someta a proceso de deshidratación deberá ser higienizado por cualquiera de los sistemas señalados en el presente decreto.

ART. 62. Equipo mínimo. Para el proceso de pulverización se requiere el siguiente equipo mínimo:

- a) Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentran en la leche cruda;
- b) Equipo para higienización de la leche;
- c) Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua;
- d) Equipo de homogeneización de características que permitan que su eficiencia sea superior al 90%.
- e) Sistema de deshidratación por desecación, congelación o cualquier otro aprobado por las autoridades sanitarias que, sin modificar sustancialmente los constituyentes naturales de la leche, permita la obtención de un producto con las características fisico-químicas y microbiológicas señaladas en el presente Decreto;
- f) Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado;
- g) Equipo para envasado de la leche.

PARAGRAFO. Cuando quiera que en el proceso de obtención de leche en polvo se utilice vapor de agua que tenga contacto directo con la leche, se deberá observar lo dispuesto en el artículo 51, con exclusión del párrafo del mismo, el artículo 52 y el 53 del presente Decreto.

- ART. 63 . Proceso. Cuando quiera que el proceso de obtención de leche en polvo sea discontinuo, una vez higienizada, homogeneizada y con centrada, deberá ser inmediatamente enfriada a temperatura infe rior a 10°C en tanques especiales para este propósito, distintos de los utilizados para la leche cruda.
- ART. 64 . Proceso. Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen co- rrientes de aire caliente, éste debe ser previamente filtrado.
- ART. 65 . Proceso. Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen tem peraturas altas, el polvo obtenido deberá ser enfriado inmediata mente a temperatura inferior a 35°C,
- ART. 66 . Proceso. Cuando para el enfriamiento de la leche en polvo se utilice aire frío este debe ser seco y filtrado adecuadamente para evitar la contaminación del producto.

De los equipos.

- ART. 67 . Requisitos. Los equipos de tratamiento utilizados en los proce- sos de higienización y pulverización deberán disponer de regula- ciones automáticas y de válvulas de seguridad para evitar que se envase leche sin tratamiento correspondiente. De la misma manera,

estarán provistos de termógrafos registradores, con el objeto de que las autoridades sanitarias puedan, dentro de los seis meses siguientes al proceso, disponer de los registros correspondientes e inspeccionarlos.

ART. 68. Cartas de control. En las cartas impresas de los termógrafos a que se refiere el artículo anterior, deberán quedar registrados los siguientes datos:

- a) Número de termógrafo a que pertenecen, cuando haya mas de uno;
- b) Fecha de proceso;
- c) Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo;
- d) Observaciones y firmas del operador y del jefe de planta.

ART. 69 . Requisitos especiales. Además del lleno de los requisitos establecidos en las disposiciones legales sobre salud ocupacional, los equipos y accesorios utilizados en las plantas para higienización, y pulverización, reunirán los siguientes:

- a) Fabricados con material sanitario y diseñados de tal manera que permitan su rápido desmontaje o fácil acceso para inspección y limpieza.
- b) Protección permanente contra cualquier tipo de contaminación;
- c) Buen estado de conservación y funcionamiento.

PARAGRAFO. La limpieza de los recipientes, aparatos e implementos utilizados en proceso de higienización, deberá hacerse con agua a temperatura no inferior a 70°C. ó con vapor de agua a presión, inmediatamente antes y después de ser usados. La

desinfección se hará con elementos o soluciones químicas autorizadas por el Ministerio de Salud.

En el proceso de pulverización la limpieza se hará en seco.

Envasado de la leche y rotulación

ART. 70 . Envasado. El envasado de la leche entera cruda enfriada, procedente de hatos de primera categoría, higienizada, y en polvo, deberá realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

ART. 71: Material de envase. Los envases para leche líquida, evaporada o en polvo, deberán ser de material inalterable al contacto con el producto, de tal forma que eviten la contaminación externa del mismo y permitan su refrigeración, cuando sea del caso.

PARAGRAFO. Los envases de la leche deberán garantizar el mantenimiento de sus características físico-químicas y organolépticas.

ART. 72• Clases de envase. La leche líquida higienizada con destino al consumo humano directo, deberá envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes.

- a) Botellas de vidrio;
- b) Bolsas de plástico grado alimenticio
- c) De plasti-cartón;
- d) De cartón encerado.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá autorizar el envasado de la leche en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria, distintos de los señalados en el presente Decreto.

ART. 73. Envase leche ultrapasteurizada. La leche ultrapasteurizada con destino al consumo humano directo deberá envasarse en recipientes desechables autorizados por el Ministerio de Salud, que garanticen la impermeabilidad a los gases, impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético.

ART. 74. Envase leche esterilizada. La leche esterilizada con destino al consumo humano directo deberá envasarse en recipientes de material desechable autorizado por el Ministerio de Salud, los cuales deberán ser estériles, impermeables a los gases, impermeables a la luz y que permitan su cierre hermético.

PARAGRAFO. El envasado de la leche esterilizada deberá hacerse en forma aséptica y el material desechable a que se refiere el presente artículo deberá garantizar la esterilidad del producto por un tiempo suficientemente largo.

ART. 75. Envase leche en polvo. La leche en polvo con destino al consumo humano directo deberá envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

- a) De hojalata electrolítica;
- b) Material flexible aprobado por el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higié-nicosanitaria, distintos de los señalados en el presente artículo.

ART. 76. Envase reutilizable. Entiéndese por envase o recipiente unitario reutilizable, el fabricado con material de vidrio. Los demás a que se refieren los artículos 72 y 75 del presente Decreto son desechables.

PARAGRAFO. Los recipientes reutilizables deberán higienizarse inmediatamente antes de su uso para el envasado de la leche.

ART. 77. Envasado de la leche en los hatos de primera categoría. En los hatos de primera categoría, se prohíbe el envasado y cierre de los recipientes mediante procedimientos manuales.

ART. 78. Almacenamiento de la leche higienizada envasada. Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida higienizada deberá almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura inferior a 8°C Cuando se trate de leche pasteurizada e irradiada.

ART. 79. Envase no utilizable. Prohíbese envasar leche en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes, así como la comercialización de la leche en envases que no correspondan al producto original.

ART. 80. Envase y rotulación de leche cruda entera. Los envases para leche entera cruda enfriada, provenientes de hatos de primera categoría, deberán ser de material desechable e inviolable y llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que diga: "Leche entera cruda - manténgase refrigerada - hiérvase antes de su

consumo". Se indicará igualmente el nombre comercial del producto o del hato de procedencia, indicando el número de la licencia sanitaria, la cantidad del producto expresada en centímetros cúbicos y la fecha correspondiente al día del envase, el cual sólo podrá hacerse dentro de las 24 horas siguientes a la del ordeño, siempre y cuando la leche se haya mantenido a una temperatura inferior a 10°C.

PARAGRAFO. La leche a que se refiere el presente artículo no podrá destinarse para su expendio o entrega al consumidor después de la fecha de envase.

- ART. 81. Envase y rotulación para leche pasteurizada o irradiada. Los envases para la leche pasteurizada o irradiada podrán ser desechables o reutilizables. Los desechables y reutilizables llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que comience con la palabra "leche" seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente y de la indicación, cuando sea del caso, de su condición de entera, semidescremada o descremada o entera recombinada. A renglón seguido deberá colocarse la siguiente frase: "Manténgase refrigerada y después de abierta consúmase en el menor tiempo posible". Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos y el número de la licencia correspondiente. Los envases reutilizables llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que comience con la palabra "leche" seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente, a renglón seguido deberá colocarse la siguiente frase: "Manténgase refrigerada y después de abierta consúmase en el menor tiempo posible". Así mismo se indicará el nombre del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos y el número de la licencia sanitaria;

en la tapa de estos envases, deberá indicarse en caracteres visibles la condición de entera, semidescremada, descremada o entera recombinada cuando sea del caso.

La leche pasteurizada o irradiada tiene como fecha de vencimiento cuarenta y ocho (48) horas después de envasada.

PARAGRAFO 1. En la tapa de los envases reutilizables y en los desechables, llevará escrito el nombre del día correspondiente a la fecha de vencimiento.

PARAGRAFO 2. Para efectos de la rotulación de la "leche irradiada" el Ministerio de Salud podrá exigir requisitos adicionales a los señalados en el presente Decreto.

ART. 82. Envase y rotulación de leche ultrapasteurizada. Los envases para la leche ultrapasteurizada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra "leche". seguida de la palabra ultrapasteurizada y de su condición según el caso de entera, semidescremada o descremada. Asi mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia sanitaria de funcionamiento y la fecha de vencimiento que será de quince (15) días contados a partir del día en el cual fue envasada y la leyenda "Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible".

PARAGRAFO. La fecha de vencimiento será expresada en día y mes, entendiéndose por día el número y no el nombre del día y por mes las tres primeras letras de cada mes.

ART. 83. Envase y rotulación para leche esterilizada. Los envases para la leche esterilizada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra "leche", seguido de la palabra esterilizada y de su condición, cuando sea del caso, de entera, semidescremada o descremada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia sanitaria de funcionamiento, la fecha de vencimiento que será de tres (3) meses contados a partir del día en la cual fue envasada y la leyenda: "Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible".

PARAGRAFO. La fecha de vencimiento será expresada en día y mes, entendiéndose por día el número y no el nombre del día y por mes las tres (3) primeras letras de cada mes.

ART. 84 . Envase y rotulación para leche esterilizada evaporada. Los envases para leche esterilizada evaporada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra "leche", seguida de la palabra evaporada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en gramos, el número de la licencia y del registro sanitario, instrucciones para su utilización, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que será de quince (15) meses contados a partir del día en el cual fue envasada.

PARAGRAFO. La fecha de vencimiento será expresada en mes y año; el mes por las tres primeras letras del nombre del mes y el año con los dos últimos dígitos del año correspondiente.

- ART. 85 .** Envase y rotulación de la leche en polvo. Los envases para la leche en polvo llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra "leche en polvo", seguida de la indicación de su condición de entera, semidescremada o descremada. Igualmente se indicará el nombre comercial del producto, su contenido neto, expresado en gramos o kilogramos, con las recomendaciones para su almacenamiento, instrucciones para su preparación, número de la licencia de funcionamiento, número del registro sanitario, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- ART. 86 .** Fecha de vencimiento de la leche en polvo. La leche en polvo en envases unitarios para consumo humano directo, tendrá las siguientes fechas de vencimiento:
1. Leche en polvo empacada en:
 - a) Material laminado a base de aluminio: 4 meses;
 - b) Material plástico: 3 meses;
 - c) Material laminado a base de aluminio, al vacío, o adicionado de gas inerte: 6 meses;
 2. Leche en polvo empacada en material flexible y al vacío: 6 meses.
 3. Leche en polvo entera y semidescremada, a granel, empacada en bolsa multipliego de papel Kraft: 12 meses.
 4. Leche en polvo descremada, a granel, empacada en bolsa multipliego de papel Kraft: 15 meses.
 5. Leche en polvo entera, semidescremada o descremada, empacada herméticamente en latas de aluminio o de hojalata; 18 meses.

PARAGRAFO 1. En los empaques de material plástico, a base de aluminio, se deberá indicar la fecha de fabricación y la de vencimiento, expresado en día mes y año, entendiéndose por día el número y no el nombre del día, por mes las tres (3) primeras letras de cada mes y por año los dos últimos dígitos del año.

PARAGRAFO 2. En los empaques de la leche en polvo a que se refieren los numerales 3, 4 y 5 del presente artículo, deberá indicarse la fecha de fabricación y la de vencimiento, expresadas en mes y año, por mes las tres (3) primeras letras de cada mes y por año los dos últimos dígitos del año.

ART. 87. Destino de la leche con fecha caducada. La leche no consumida dentro de los límites fijados por este Decreto, sólo podrá destinarse para otros fines industriales. En este caso deberá almacenarse en un depósito para tal fin y se llevará un libro de registro donde se indique fecha, cantidad del producto devuelto, cantidad que se destine para otros fines industriales y utilización final.

PARAGRAFO. El libro a que se refiere el presente artículo deberá ser registrado ante el Servicio Seccional de Salud correspondiente y estará a disposición de la autoridad sanitaria para fines de control y vigilancia.

ART. 88. Autorización signos distintivos. Los signos emblemas, inscripciones o descripciones con los cuales se adicione el contenido básico sobre rotulación, señalados en este Decreto, sólo podrán ser utilizados con la autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente.

- ART. 89. Declaración de aditivos.** En los casos de rotulación de leches instantáneas o evaporadas, además de los requisitos señalados en el presente Decreto, deberán indicarse claramente el tipo y cantidad de aditivos utilizados.
- ART. 90.** Rotulación de la leche en polvo a granel: importada. En los casos de importación de leche en polvo, a granel, que vaya a ser utilizada por la industria alimenticia deberán cumplirse con los siguientes requisitos de rotulación:
- a) Nombre comercial de la leche y proceso empleado;
 - b) País de origen;
 - c) Fecha de fabricación;
 - d) Fecha de vencimiento;
 - e) Número de registro sanitario o su equivalente en el país de origen;
 - f) Número de certificado de aptitud sanitaria, expedido por el Ministerio de Salud;
 - g) recomendaciones para su almacenamiento
 - h) Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos.
- ART. 91.** Rotulación de leche en polvo importada en envase unitario. Cuando quiera que se importe leche en envases unitarios herméticos, lista para su expendio directo al público, además de las exigencias de rotulación señaladas en el artículo 85 para la leche en polvo de producción nacional, deberá indicarse en idioma español, el país de origen y el número del registro sanitario o su equivalente en el mismo.
- ART. 92.** Requisito para importación de leche en polvo. En los casos de importación de leche en polvo a granel o de leche en envases

unitarios herméticos listos para su expendio directo al público, de que tratan los artículos 90 y 91 del presente Decreto, deberá cumplirse con lo dispuesto en el capítulo X de las importaciones, del Decreto 2333 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

- ART. 93. Reempaque de leche en polvo. Los establecimientos en donde se reempaque leche en polvo, deberán obtener licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria competente, conforme con lo establecido para fábricas de alimentos por el Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.
- ART. 94. Rotulado de leche en polvo reempacada. El rótulo de los empaques que contengan leche reempacada deberán tener, por lo menos las siguientes indicaciones:
- a) Nombre o razón social de la reempacadora;
 - b) Tipo de leche; entera, semidescremada o descremada.
 - c) Número de la licencia del establecimiento que realiza el reempaque;
 - d) Número del registro sanitario del producto;
 - e) Contenido neto, expresado en gramos o kilogramos;
 - f) Recomendaciones para su almacenamiento y consumo;
 - g) Fecha de reempaque y fecha de vencimiento del producto.

PARAGRAFO. Para el cumplimiento del requisito establecido por el literal g) del presente artículo, la fecha de vencimiento deberá estar de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 86 del presente Decreto, y la fecha límite de vencimiento no podrá ser

superior a la de la materia prima de la cual proviene el producto reempacado.

ART. 95. Registro de la leche en polvo reempacada. Las reempacadoras de leche en polvo, deberán llevar un registro diario de la leche reempacada en el cual se consignará:

1. Tipo de leche: entera, semidescremada o descremada, según el caso.
2. Cantidad y procedencia de la leche, con indicación del nombre o razón social del fabricante y fecha de fabricación.
3. Cantidad de leche reempacada y presentación de producto.

PARAGRAFO. El registro a que se refiere el presente artículo, deberá renovarse por el término de un año y estará a disposición de las autoridades sanitarias, para efecto de vigilancia y control.

Cámara frigorífica

ART. 96. Definición. Entiéndese por Cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento adecuado de la totalidad de la producción diaria de leche envasada, a temperatura inferior de 10°C.

PARAGRAFO. El material de construcción y el diseño de las cámaras frigoríficas deberá corresponder a los requisitos especiales para la conservación del frío, que para el efecto dicte el Ministerio de Salud.

Lavado de recipientes

- ART. 97 • Sistema mecánico. En las plantas o establecimientos en donde se reciba leche para el proceso de higienización o pulverización, deberá disponerse de sistema mecánico para el lavado de cantinas, localizado en lugar adyacente a la plataforma de recepción y aislado de las áreas de proceso.
- ART. 98 • En las plantas para enfriamiento, plantas para higienización, y pulverización, deberá observarse para el lavado de cantinas, por lo menos, el siguiente procedimiento:
- a) Enjuague interior y exterior de las cantinas mediante utilización de agua inmediatamente después de que han sido desocupados, en condiciones que garantice la remoción de los residuos que puedan producir contaminación;
 - b) Utilización de detergentes en solución;
 - c) Remoción de los detergentes mediante enjuague con agua caliente;
 - d) Secamiento mediante sistema aprobado por la autoridad sanitaria;
 - e) Revisión de las cantinas y sus tapas, con el objeto de comprobar que se encuentran completamente limpias, secas y sin olores extraños;
 - f) Cierre de la cantina con su correspondiente tapa, inmediatamente después del secado y la comprobación a que se refiere el literal anterior.

PARAGRAFO 1. El contenido de los recipientes con solución de detergentes para el lavado de cantinas, deberá reemplazarse diariamente.

PARAGRAFO 2. Las lavadoras automáticas de cantinas deberán disponer de termómetros, manómetros e inyectores, cuyo correcto funcionamiento deberá verificarse antes y después de su utilización.

ART. 99. Equipo para lavado de envases reutilizables. En las plantas o establecimientos en donde se emplean envases reutilizables, deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos, localizado en sector adyacente al de envasado y separado físicamente entre sí.

ART. 100. Proceso de lavado de envases reutilizables. Para el lavado de los envases reutilizables deberá observarse, por lo menos el siguiente procedimiento:

- a) Enjuague por inmersión en agua caliente, por lo menos a 85°C;
- b) Baño por inmersión en solución de sustancias o compuestos químicos aprobados por el Ministerio de Salud para garantizar la remoción de partículas contaminantes;
- c) Atomización de solución de sustancias o compuestos químicos aprobados por el Ministerio de Salud;
- d) Atomización de agua caliente para remover residuos de la solución utilizada;
- e) Atomización de solución desinfectante aprobada por el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. El lavado de los envases reutilizables deberá realizarse inmediatamente antes de su utilización e inspeccionarse, con el objeto de eliminar aquellos que puedan constituir algún riesgo de contaminación del producto que en él se envase o para el consumidor.

CAPITULO VI

Del transporte de la leche y su expendio

ART. 101. De la leche cruda. El transporte de leche cruda, proveniente de los hatos, con destino a los establecimientos a que se refiere el presente Decreto o para producción de derivados lácteos, podrá hacerse:

- a) En cantinas
- b) En tanques apropiados para este fin.

ART. 102. De leche cruda enfriada. El transporte de la leche proveniente de las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, con destino a plantas para higienización, pulverización o para producción de derivados lácteos, sólo podrá hacerse en tanques o carrotanques isotérmicos.

PARAGRAFO. Los Servicios Seccionales de Salud podrán autorizar el transporte en cantinas de la leche a que se refiere el presente artículo, en vehículos refrigerados.

ART. 103 . Transporte en cantinas. Las cantinas destinadas para el transporte de leche cruda requieren para su utilización de las siguientes condiciones:

- a) Estar elaboradas en material higiénico sanitario, liso, pulido y diseñadas de manera que se facilite su limpieza y desinfección;
- b) Tener tapa de ajuste hermético, o empaque, cuando sea del caso, elaborado con material higiénico sanitario aceptado por los Servicios Seccionales de Salud.

ART. 104. Transporte en tanques y carrotanques, isotérmicos. Los tanques y carrotanques, isotérmicos, destinados para el transporte de leche cruda deberán cumplir para su utilización con los siguientes requisitos:

- a) Las superficies en contacto con la leche serán de acero inoxidable u otro material higiénico sanitario aprobado por el Ministerio de Salud, de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección;
- b) Aislamiento térmico adecuado;
- c) Estará provisto de tapa y llave de salida. Cuando el tanque comprenda varios compartimientos, cada uno de ellos deberá disponer de los mismo implementos;
- d) Las aberturas serán de dimensiones tales que faciliten su limpieza y desinfección interna;
- e) Las llaves de salida y conexiones a tanques de recibo, serán

de acero inoxidable u otro material aprobado por el Ministerio de Salud, fácilmente desarmables y protegidas de cualquier tipo de contaminación;

f) Llevarán visiblemente la leyenda "Transporte de leche" y el número de la licencia sanitaria de transporte;

g) Deberán ser lavados y desinfectados inmediatamente después de ser desocupados.

ART. 105. De los vehículos. Los vehículos destinados al transporte de cantinas que contengan leche cruda, estarán cubiertos en la parte superior y llevarán en caracteres visibles la leyenda: "Transporte de leche" y el número de la licencia sanitaria de transporte.

PARAGRAFO 1. Los vehículos destinados al transporte de leche en vasada, para el consumo humano directo, proveniente de hatos de primera categoría o plantas para higienización, con destino o de pósitos de distribución, expendios de leche, o reparto a domicilio, deberán tener facilidades de acceso para cargue y descargue y llevarán en caracteres visibles la leyenda: "Transporte de Leche" el nombre del hato o de la planta correspondiente y el número de la licencia sanitaria de transporte.

PARAGRAFO 2. Los vehículos que transporten leche líquida cruda o higienizada, cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada, deberán disponer de un medio de refrigeración adecuado que permita mantener las contramuestras a que se refiere el presente Decreto a una temperatura inferior a 10°C.

ART. 106. Requisitos especiales para los depósitos de distribución de leche higienizada. Los depósitos para distribución de la leche higienizada deberán reunir además de los requisitos exigidos por el Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, para los depósitos de alimentos, los siguientes:

- a) Area para cargue y descargue, en cemento asfalto u otro material aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente;
- b) Cuarto frío capacidad suficiente para mantener refrigerada, a una temperatura inferior a 10°C., la totalidad de la leche recibida, cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada;
- c) Area para depósito de canastas, envases vacíos y elementos destinados para el aseo del establecimiento;
- d) Area para administración y servicios complementarios;
- e) Disponer de suministro de agua suficiente, para las labores de aseo y lavado del establecimiento.

ART. 107. De los expendios. Los expendios de leche higienizada o leche cruda proveniente de hatos de primera categoría, envasada y con destino al consumo humano deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) La leche que se expendia debe haber sido envasada en la forma y con los requisitos previos establecidos en el presente Decreto;

- b) Disponer de un medio adecuado que asegure la conservación de la leche a temperatura inferior a 10°C, cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada;
- c) El almacenamiento de la leche deberá hacerse en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgos para la salud de las personas;
- d) Disponer de un sitio destinado para el depósito de canastas, envases vacíos y elementos para el aseo del establecimiento;
- e) Disponer de suministro de agua suficiente, para las labores de aseo y lavado del establecimiento.

PARAGRAFO. Prohíbese el transvasado de la leche en los expendios. Los propietarios de los establecimientos serán responsables de la calidad de la misma.

ART. 108. De los expendios de leche cruda proveniente de hatos de segunda categoría. Los expendios de leche cruda proveniente de hatos de segunda categoría, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Recipiente o tanque para el almacenamiento de la leche, con su respectivo agitador manual o mecánico, construido en material de acero inoxidable u otro material higiénico sanitario que a juicio de la autoridad sanitaria permita su aseo y desinfección;
- b) El almacenamiento de la leche deberá hacerse en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgo para la salud de las personas;

- c) Los utensilios que tengan contacto con la leche, deberán ser de material inerte, que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso;
- d) Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los utensilios a que se refiere el literal anterior, deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud;
- e) Disponer de suministro de agua, suficiente para las labores de aseo y lavado del establecimiento y utensilios utilizados.

CAPITULO VII

De los laboratorios, la toma de muestras y la práctica de pruebas y exámenes de laboratorio.

ART. 109. De los laboratorios . Los laboratorios de las plantas para enfriamiento, para higienización, y pulverización, **deberán** cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ubicado dentro de la planta, separado técnicamente del área del proceso, con secciones para análisis fisico-químico y microbiológico, separadas físicamente entre sí, las cuales deben reunir condiciones locativas, instalaciones dotación, métodos, técnicas y libros o formatos para el registro de exámenes y pruebas, adecuadas para el cumplimiento de las funciones que les corresponda en desarrollo de las prescripciones del presente Decreto;

- b) Servicio de un profesional graduado, inscrito en el Servicio Seccional de Salud correspondiente, con idoneidad, experiencia en análisis de leches, y haber realizado curso de entrenamiento en dicha área;
- c) Los libros para el registro de exámenes y pruebas practicadas, deberán ser registrados en el Servicio de Salud correspondiente.

PARAGRAFO. Los libros de registro de exámenes y pruebas deberán permanecer en los laboratorios, debidamente refrendados por el jefe de laboratorio, durante por lo menos doce (12) meses, contados a partir de la fecha de la prueba.

ART. 110. De los laboratorios oficiales. Los laboratorios oficiales deberán disponer de los requisitos técnico-científicos indispensables para ejercer las siguientes actividades:

- a) La práctica de las pruebas y exámenes señalados en el presente Decreto;
- b) El control oficial de las pruebas, exámenes y procedimientos de los laboratorios que funcionen en los establecimientos indicados en este Decreto;
- c) El control oficial de la prueba, exámenes y procedimientos de los laboratorios particulares aprobados oficialmente, a los cuales la autoridad sanitaria competente haya autorizado la celebración de contratos para el control interno de los establecimientos que no requieren laboratorio propio de acuerdo con el presente Decreto;

- d) El control oficial de las pruebas y exámenes de las contramuestras cuando sea el caso;
- e) Otras que el Ministerio de Salud o sus Servicios Seccionales de Salud señalen.

PARAGRAFO. Los laboratorios particulares a que se refiere el literal c) del presente artículo, deberán cumplir con los requisitos exigidos para los laboratorios de que trata el artículo 109 del presente Decreto.

ART. 111. Toma de muestras. La toma de muestras de leche para la práctica de las pruebas y exámenes de laboratorio que corresponda realizar, como mecanismo de control interno, a los laboratorios de los establecimientos señalados en el presente Decreto, se tomarán en los lugares indicados más adelante,

ART. 112. De la inspección y toma de muestras. La inspección y toma de muestras de leche para control oficial será realizada por la autoridad sanitaria correspondiente en el momento que lo considere necesario o conveniente, en cualquiera de las etapas comprendidas entre la producción y el consumo.

PARAGRAFO 1. La toma de muestras para control oficial se realizará en presencia del propietario, representante legal o administrador del establecimiento, o en su defecto, ante cualquiera de sus empleados.

PARAGRAFO 2. De la toma de muestras para control oficial, se dejará contramuestra en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que la realiza, la cual deberá

conservarse a una temperatura inferior a 10°C., para su análisis microbiológico dentro de las 24 horas siguientes, y fisicoquímico dentro de las 48 horas siguientes.

ART. 113. Del registro de la toma de muestras. De la toma de muestras para control oficial se levantará un acta en la cual se consignarán por lo menos, los siguientes datos:

- a) Departamento, municipio, localidad, fecha y hora de la toma de muestras;
- b) Procedencia de las muestras o sitio de recolección: hato, transporte, planta para enfriamiento, planta para higienización, planta para pulverización, vehículo distribuidor, depósito o expendio.
- c) Nombre de la entidad o establecimiento responsable;
- d) Tipo de muestra: leche cruda, higienizada indicando su proceso, o en polvo
- e) Destino de la leche; consumo directo, planta para enfriamiento, planta para higienización, plantas para pulverización, otros;
- f) Temperatura de la leche en grados centígrados, cuando fuere el caso;
- g) Número de muestras recolectadas;
- h) Cantidad de cada muestra colectada, en centímetros cúbicos o gramos;
- i) Tipo de análisis solicitado: microbiológico, físico-químico u organoléptico;

- j) Nombre y cargo del funcionario recolector;
- k) Nombre y funciones o actividad del testigo o testigos;
- l) Nombre y cargo de la persona que transporte la muestra al laboratorio;
- m) Fecha y hora de recibo en el laboratorio, así como temperatura de la muestra al momento de la entrega.

PARAGRAFO. El transporte de las muestras, cuando fuere del caso, deberá hacerse en recipientes isotérmicos que mantengan una temperatura inferior a 10°C.

ART. 114. Adición de sustancias conservantes. A las muestras líquidas de leche para análisis físico-químico podrá añadirse una sustancia conservante adecuada que no afecte el análisis subsiguiente y su naturaleza. El tipo de sustancia y la cantidad utilizada se indicarán en la etiqueta y en los informes.

No se podrán añadir sustancias conservantes a las muestras destinadas para análisis microbiológico y organoléptico. Estas muestras se mantendrán debidamente refrigeradas, cuando fuere del caso.

ART. 115. Recipientes y utensilios empleados. Cuando se utilicen recipientes y utensilios para la toma de muestras éstos deberán ser de material apropiado (vidrio, metal inoxidable, plástico), que resistan el proceso de esterilización, tengan capacidad para la cantidad de muestra y cierre hermético.

PARAGRAFO. Cuando se trate de envases unitarios, para venta directa, se tomarán como muestra del lote tres unidades para análisis físico-químico y, tres unidades para análisis microbiológico.

Pruebas y exámenes

- ART. 116. Control interno. Las pruebas y exámenes de laboratorio para control interno, establecidas en el presente Decreto, deberán practicarse en laboratorios que funcionen en el correspondiente establecimiento o planta.
- ART. 117. Control oficial. Las pruebas y exámenes de laboratorio para control oficial deberán practicarse dentro de las 24 horas siguientes cuando se trate de análisis microbiológico, y dentro de las 48 horas siguientes cuando se trate de análisis fisico-químico, para leche cruda o higienizada.
- ART. 118. Control hatos de segunda categoría. En los hatos de segunda categoría, la autoridad sanitaria competente podrá, cuando lo estime conveniente, practicar cualquiera de las pruebas o exámenes destinados a comprobar la calidad de la leche entera cruda.
- ART. 119. Control interno de los hatos de primera categoría. En los hatos de primera categoría, se practicarán rutinariamente, a la leche entera cruda, como mecanismo de control interno, después de su enfriamiento, por lo menos las siguientes pruebas;
- a) Las destinadas a comprobar las características fisico-químicas señaladas en el artículo 27 del presente Decreto.
 - b) Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa)
 - c) Prueba de alcohol;
 - d) Registro de temperatura.

PARAGRAFO. Las condiciones especiales de la leche a que se refiere el presente artículo se comprobarán de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de este Decreto.

ART. 120. Control interno en las plantas para enfriamiento. En las plantas para enfriamiento o centrales de recolección se practicarán rutinariamente como mecanismo de control interno, a la leche en tera cruda, las siguientes pruebas:

a) En la plataforma de recepción de leche:

1. Prueba de alcohol, por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.
2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.

b) En el paso del tanque de almacenamiento de leche fría al carrotanque isotérmico:

1. Las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 27 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos o plaguicidas.
2. Registro de temperatura.

ART. 121. Control interno en las plantas para higienización y pulverización. En las plantas para higienización, y pulverización, se practicarán rutinariamente como mecanismo de control interno, las siguientes pruebas por lo menos:

A. A la leche cruda entera:

a) En la plataforma de recepción:

1. Prueba de alcohol, practicada a cantina por cantina.
2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.
3. Presencia de preservativos por muestreo selectivo.

b) En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda:

1. Las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 27 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
2. Registros de temperatura.

B. A la leche higienizada:

a) Después de la higienización:

1. En el caso de la leche entera, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 28 del presente Decreto con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas, y a consignar el registro de temperatura.

2. En el caso de la leche semidescremada, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 33 del presente decreto con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas y a consignar el registro de temperatura.
 3. En el caso de la leche descremada, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 34 del presente decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas, y a consignar el registro de temperatura.
- b) Después de la higienización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos, destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

En los casos de leche entera, semidescremada, descremada o re combinada.

Indices permisibles

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos /cm ³	3	50.000	100.000	1
NMP Coliformes totales /cm ³	3	11	39	1
NMP Coliformes fecales /cm ³	3	<3	—	0

C. A la leche ultrapasteurizada

Después de la ultrapasteurización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

En los casos de leche entera, semidescremada o descremada.

Índices permisibles

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismo mesofílicos /cm ³	3	100	200	1
Esporas anaerobias /cm ³	3	<10	10	1
Esporas aerobias /cm ³	3	<10	10	1
NMP Coliformes totales /cm ³	3	<3	11	1
NMP Coliformes fecales /cm ³	3	<3	—	0

D. A la leche esterilizada y evaporada

Después del envasado, el siguiente examen microbiológico:

Prueba de esterilidad: Después de incubar durante 14 días, dos muestras a 32°C, y dos muestras a 55°C, no deben presentar contaminación.

E. A la leche en polvo

a) Después de la pulverización:

1. En el caso de la leche entera, las destinadas a comprobar

la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 37 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.

2. En el caso de la leche semidescremada, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones espaciales a que se refiere el artículo 38 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
 3. En el caso de la leche descremada, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 39 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
- b) Después de la pulverización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

En los casos de leche entera, semidescremada o descremada:

Índices permisibles

Exámenes de rutina.

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos /g	3	10.000	30.000	1
NMP Coliformes totales /g	3	< 3	11	1
NMP Coliformes fecales /g	3	< 3	—	0
Recuento de hongos y levaduras /g	3	200	1.000	1
Recuento de estafilococo coagulasa positiva /g	3	< 100	100	1

Exámenes especiales.

Bacillus cereus /g	3	100	1.000	1
Salmoneta /25g	3	0	—	0
Esporas clostridium sulfito reductor /g	3	100	1.000	1

PARAGRAFO 1. Para efectos de identificar los índices permisibles señalados en el presente artículo se adoptan las siguientes convenciones:

- n Número de muestras a examinar.
- m Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable.
- c Número de muestras permitidas con resultado entre m y M.
- < Léase menor de.

PARAGRAFO 2. La autoridad sanitaria competente podrá requerir análisis adicionales, diferentes a los previstos en este Decreto, a fin de evitar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad.

ART. 122. Control leche importada. La leche en polvo importada deberá someterse por parte de la autoridad competente a la práctica de las pruebas y exámenes de laboratorio que correspondan al tipo de leche cuya importación ha sido autorizada.

ART. 123. Control interno de las plantas para higienización y pulverización. En las plantas para higienización y pulverización, deberán practicar, al menos cada mes, las siguientes pruebas:

- a) Al agua potable:
 1. Examen bacteriológico.
 2. Determinación de cloro residual y pH.
- b) A los equipos y envases:
 1. Recuento total de microorganismos mesofílicos.
 2. NMP de coliformes totales y fecales.
 3. Prueba para detectar residuos de detergentes y desinfectantes.
- c) A las soluciones detergentes y desinfectantes:

Determinación de concentraciones y efectividad.
- d) Al aire:

Control bacteriológico de la calidad del aire en las áreas de envasado.

ART. 124. Métodos utilización en las pruebas. Cuando quiera que de conformidad con el presente Decreto deban practicarse pruebas o exámenes de laboratorios deberá indicarse el método o procedimiento utilizado para el efecto.

La autoridad sanitaria competente podrá, cuando lo considere conveniente, exigir la práctica de pruebas por medio de sistemas diferentes a los utilizados inicialmente.

PARAGRAFO. El Instituto Nacional de Salud señalará y someterá a la aprobación del Ministerio de Salud los procedimientos admisibles para la práctica de las pruebas y exámenes a que se refiere el presente Decreto.

CAPITULO VIII

De los manipuladores

ART. 125. Definición. Denomínase manipulador a la persona que intervenga directamente en la producción y proceso de la leche.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud podrán señalar a cuáles personas, diferentes a las indicadas en el presente artículo, se les exige la condición de manipular.

ART. 126. Carné. Las personas a que se refiere el artículo anterior deberán obtener "carné de manipulador de alimentos", expedido por el Servicio Seccional de Salud respectivo.

ART. 127. Condiciones de salud e higiene. Los manipuladores no podrán intervenir en la producción y proceso de la leche cuando existan heridas, afecciones cutáneas en brazos o manos, o cualquiera otra enfermedad infecto-contagiosa, así como ausencia de higiene personal.

ART. 128. Vestuario. Durante el tiempo que cumpla sus funciones propias, los manipuladores de la leche deberán usar uniforme y gorro de color claro, confeccionado en tela o material adecuado para el cumplimiento de las normas sobre higiene personal. Los manipuladores en las áreas de envasado de productos, además del uniforme y el gorro llevarán mascarilla de tela. Esta indumentaria de trabajo deberá ser cambiada diariamente por una limpia.

ART. 129. Educación sanitaria. Los Servicios Seccionales de Salud desarrollarán programas de educación sanitaria para manipuladores de alimentos y expedirán certificados de asistencia a los interesados.

CAPITULO IX

De las licencias y los carnés

ART. 130. Competencia para su expedición. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud, cuando se cumplan los requisitos generales exigidos en el presente Decreto para los diferentes establecimientos y las áreas o dependencias que los conforman deberán expedir, mediante resolución motivada, licencia sanitaria de funcionamiento.

ART. 131. Ambito de validez. Para efectos del presente decreto la licencia sanitaria de funcionamiento permitirá la distribución del producto en todo el territorio nacional y para su exportación.

ART. 132. Plantas para higienización y pulverización. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a las plantas para higienización y plantas para su pulverización, serán expedidas por el Ministerio de Salud a través de los Servicios Seccionales de Salud.

ART. 133. Hatos y plantas para enfriamiento. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a los hatos de primera categoría, hatos especiales en zona urbana, plantas envasadoras de leche

provenientes de hatos de primera categoría y plantas para enfriamiento o centrales de recolección, serán expedidas por los Servicios Seccionales de Salud.

PARAGRAFO. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a los hatos especiales en zonas urbanas a que se refiere el presente artículo, requerirán la delegación del Ministerio de Salud, de conformidad con el parágrafo del artículo 5° del presente Decreto.

- ART. 134 . **Hatos de Segunda categoría.** Los hatos de segunda categoría están exentos de obtener licencia sanitaria de funcionamiento. En su lugar se exigirá el registro de inscripción ante el Servicio Seccional de Salud respectivo.
- ART. 135 . **Vigencia de las licencias.** Las licencias sanitarias de funcionamiento concedidas a los hatos de primera categoría, plantas envasadoras de leche proveniente de hatos de primera categoría, plantas para enfriamiento (centrales de recolección), plantas para higienización, y plantas para pulverización, tendrán una vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.
- ART. 136 . **Vigencia hatos especiales.** La licencia sanitaria de funcionamiento concedida a los hatos especiales en zona urbana, tendrá una vigencia no mayor de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.
- ART. 137 . **Depósito y expendios.** Para efectos del presente Decreto, a los depósitos de distribución de leche higienizada y expendios de leche para consumo humano de los Servicios Seccionales de Salud,

o su autoridad delegada, expedirán licencias sanitarias de funcionamiento clase III, conforme a lo establecido en los artículos 92 y 98 del Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para los depósitos y expendios de alimentos.

Licencia sanitaria de transporte

- ART. 138. Competencia para su expedición. Los Servicios Seccionales de Salud, del lugar donde se encuentren los establecimientos receptores de la leche a transportar, cuando se cumplan los requisitos generales exigidos en el presente Decreto, deberán expedir, mediante resolución motivada licencia sanitaria de transporte a los tanques isotérmicos, carrotanques isotérmicos y vehículos para transporte de leche, en cualquiera de sus formas o presentaciones.
- ART. 139. Vigencia. Para efectos del presente Decreto la licencia sanitaria de transporte a que se refiere el artículo anterior, será válida para el transporte de leche en todo el territorio nacional y tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.

Trámite de la licencia sanitaria de funcionamiento

- ART. 140. Documentación. Para el trámite de las licencias sanitarias de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto, el interesado deberá presentar los siguientes documentos personalmente o por intermedio del apoderado:

a) Para hatos de primera categoría, hatos especiales en zona urbana y plantas envasadoras de leche, provenientes de hatos de primera categoría.

1. Solicitud dirigida al Servicio Seccional de Salud respectivo, presentada ante la División de Saneamiento Ambiental del mismo.

La solicitud deberá contener lo siguiente:

Nombre o razón social del hato o planta envasadora.

Ubicación.

Nombres y apellidos del propietario, representante legal o apoderado.

Número de identificación y dirección del propietario, representante legal o apoderado.

Descripción de las características del establecimiento, indicando el volumen de producción, número de empleados y demás datos que se consideren de importancia.

Cuando se trate de hatos de primera categoría y plantas envasadoras de leche, proveniente de hatos de primera categoría, deberá anexarse un plano donde se esquematice la zona de envasado, el equipo y maquinaria utilizada.

2. Prueba de la existencia legal del establecimiento.

3. Poder si fuere el caso.

- b) Para plantas para enfriamiento o centrales de recolección, plantas para higienización plantas para ultra-pasteurización, plantas para esterilización y plantas para pulverización, presentada ante la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud o ante la División de Saneamiento del Servicio Seccional de Salud respectivo.

En el caso de las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, solicitud dirigida al Servicio Seccional de Salud respectivo y presentada ante la División de Saneamiento Ambiental del mismo.

La solicitud deberá contener lo siguiente:

Nombre o razón social de la planta.

Dirección de la planta.

Nombres y apellidos completos del propietario, representante legal o apoderado.

Número de documento de identificación del propietario, representante legal o apoderado.

Tipo de procesos que van a realizar.

Descripción de la planta en cuanto al área total, ubicación, área de trabajo y características de la construcción.

2. Planos elaborados a escala 1.50, los cuales deberán contener los siguientes aspectos:

Planta de distribución, indicando la utilización de todas las áreas esquematizando la ubicación de la maquinaria, indicando el flujo general del proceso.

Instalaciones de agua potable, con sus diámetros y tanques de almacenamiento y sistemas de tratamiento utilizados, cuando fuere del caso.

Red de instalaciones sanitarias con su conexión a cada aparato sanitario, diámetros, pendientes, tuberías de ventilación, cajas de inspección y bajantes de aguas lluvias.

Sistema especial de tratamiento de aguas negras o industriales, en el cual debe figurar el sitio de desagüe final o, en su defecto, certificado de vertimientos de aguas residuales expedido por la entidad responsable del control.

Las edificaciones que requieran certificados de contaminación atmosférica, lo presentarán adicionalmente de acuerdo con lo establecido en el Decreto No. 2 de enero 11 de 1982.

Los planos presentados, deberán estar respaldados con el nombre, firma y número de matrícula del arquitecto o ingeniero inscrito.

3. Descripción de los equipos y maquinarias detallando su diseño, construcción, instalación, tipo de material y facilidades de aseo. Así mismo, descripción de los procesos, sistemas de envasado y sellado de los productos, tipo de material de envase, volumen de producción y sitios de mercadeo de los productos.
4. Especificar el número de empleados por sexo:
 - Personal administrativo.
 - Técnico.
 - Operarios.

Detallar los uniformes del personal de operarios y la entidad responsable de las prestaciones médicas.

5. Certificado de uso del suelo expedido por la Oficina de Planeación Departamental o Municipal, en el cual se autorice su ubicación.
6. Certificado actualizado de la constitución y representación legal de la sociedad, o el registro mercantil cuando se trate de una persona natural, expedido por la cámara de comercio.
7. Poder si fuere el caso.

Para depósitos de distribución de leche higienizada y expendios de leche para consumo humano.

1. Solicitud presentada ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud o su autoridad delegada.
2. Nombre o dirección del representante legal o dueño del establecimiento.
Nombre o razón social del establecimiento.
Ubicación del establecimiento.
Descripción de las características del establecimiento, indicando, según el caso, procedencia y volumen de comercialización de leche, número de empleados y demás datos que se consideren de importancia.
3. Prueba de la existencia legal del establecimiento.

Cuando se trate de depósitos de leche, deberá presentar plano a mano alzada, indicando la utilización de las áreas que lo conforman.

PARAGRAFO 1. Para la inscripción de los hatos de segunda categoría, el interesado deberá presentar ante el Servicio Seccional de Salud respectivo, solicitud indicando:

Nombre del hato.

Ubicación.

Nombre y apellidos del propietario.

Número de identificación del propietario,

Volumen de producción de leche, relación de personal y demás datos que se consideren de importancia.

PARAGRAFO 2. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud podrán, cuando lo consideren conveniente, solicitar copias adicionales de la documentación a que hace referencia el presente artículo.

ART. 141. Visita de inspección. Recibida la solicitud, la autoridad sanitaria competente practicará visita de inspección al establecimiento correspondiente con el objeto de constatar las condiciones sanitarias, técnicas y de dotación indispensables para su funcionamiento, así como el cumplimiento de los requisitos que para cada caso se establecen en el presente Decreto.

PARAGRAFO . De la visita de inspección el funcionario o funcionarios que la practiquen levantarán un acta en la cual se hará constar, además de las condiciones técnicas y sanitarias encontradas,

las recomendaciones sanitarias y los plazos correspondientes, si fuere el caso, así como el concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Las actas deberán ser firmadas por el funcionario, o funcionarios que practiquen la visita y por el responsable o representante legal del establecimiento.

ART. 142. Término para aclarar información. Una vez recibida la documentación para trámite de licencia sanitaria de funcionamiento, se concederá un plazo de 45 días calendario para aquéllos establecimientos que, previo estudio de la documentación presentada, requieran aclarar la información para continuar con el trámite de la licencia.

Vencido el plazo definido en el presente artículo, sin que se allegue la documentación solicitada para tramitar la licencia sanitaria, la autoridad competente declarará mediante resolución motivada, abandonada la solicitud de licencia y sólo dos (2) meses después podrá hacerse nueva solicitud.

ART. 143. Término para expedir la licencia sanitaria de funcionamiento. Las autoridades sanitarias dispondrán de un (1) mes para expedir la licencia sanitaria de funcionamiento, contado a partir de la fecha de entrega de los documentos que acrediten los requisitos exigidos en el presente Decreto.

ART. 144. Recursos. Contra las resoluciones mediante las cuales el Ministerio de Salud concede o niega una licencia sanitaria de

funcionamiento procederá sólo el recurso de reposición, surtido el cual se entenderá agotada la vía gubernativa.

Cuando la resolución sea expedida por el Servicio Seccional de Salud, procederán los recursos de reposición ante el funcionario que expidió el acto y el de apelación ante el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO . Los recursos a que se refiere el presente artículo, se concederán en el efecto devolutivo y en los términos del Decreto 2733 de 1959 y demás disposiciones que modifiquen, adicionen o complementen.

Trámite de la licencia sanitaria de transporte.

ART. 145'. **Solicitud.** Para el trámite de la licencia sanitaria de transporte a que se refiere el presente Decreto, el interesado deberá presentar ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo, solicitud indicando:

Tipo de leche que transporta.

Clase de vehículo: Carrotanque isotérmico o vehículo para transporte de leche, en cualquiera de sus formas o presentaciones.

Número de identificación del vehículo, marca y modelo.

PARAGRAFO. Cuando se trate de tanques isotérmicos, que puedan transportarse en cualquier clase de vehículo, la solicitud deberá indicar: capacidad, número de compartimientos, marca, color y número de identificación del mismo.

ART. 146. Inspección y expedición. Recibida la solicitud, el funcionario competente realizará una inspección sanitaria al vehículo o tanque correspondiente en la cual constará el cumplimiento de las condiciones sanitarias y requisitos establecidos en el presente Decreto levantando el acta respectiva.

PARAGRAFO. Los Servicios Seccionales de Salud dispondrán de un (1) mes para expedir la licencia sanitaria de transporte, contado a partir de la fecha de entrega de los documentos que acrediten los requisitos exigidos en el presente Decreto.

ART. 147. Recursos. Contra las resoluciones mediante las cuales los Servicios Seccionales de Salud, concedan o nieguen la licencia sanitaria de transporte, proceden el recurso de reposición ante el funcionario que la expida y el de apelación ante el Ministerio de Salud en los términos del Decreto 2733 de 1959 y demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o complementen.

ART. 148. Cancelación. La cancelación de la licencia sanitaria de transporte, corresponde decretarla, mediante resolución motivada, a la autoridad sanitaria que la expidió. Contra dicha providencia proceden los recursos de reposición y de apelación en los términos del Decreto 2733 de 1959 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o complementen.

ART. 149. Renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento. La renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento concedida a los establecimientos de que trata el presente Decreto deberá obtenerse al término de la vigencia de la misma.

- ART. 150. Solicitud.** Para obtener la renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, el interesado deberá solicitar al Ministerio de Salud o al Servicio Seccional de Salud, según quien lo haya expedido, mínimo seis (6) meses antes del vencimiento de la licencia.
- ART. 151. Documentos.** La solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento deberá ir acompañada de:
- a) Prueba de la existencia legal del establecimiento, cuando se trate de hatos de primera categoría, hatos especiales en zona urbana y plantas envasadoras de leche provenientes de hatos de primera categoría;
 - b) Certificado actualizado sobre la constitución y representación legal del establecimiento o registro mercantil, expedido por la Cámara de Comercio, cuando se trate de plantas para enfriamiento o centrales de recolección, plantas para higienización, plantas para ultra-pasteurización, plantas para esterilización y plantas para pulverización;
 - c) Planos, en caso que se hayan realizado modificaciones o ampliaciones o la estructura física, cuando se trate de plantas;
 - d) Descripción de nuevos procesos.
- ART. 152. Visita de inspección.** La autoridad sanitaria practicará una visita de inspección al establecimiento correspondiente y procederá conforme con lo establecido en el presente Decreto, para la expedición de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

- ART. 153.** **Pérdida del derecho de renovación.** El interesado perderá el derecho a la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento, cuando el establecimiento no obtenga el concepto favorable antes del vencimiento de la licencia.
- ART. 154.** **Renovación licencia sanitaria de funcionamiento clase III.** Para la renovación de las licencias sanitarias de funcionamiento clase III, a los depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, se procederá conforme a lo establecido en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, para los depósitos y expendios de alimentos.
- ART. 155.** **Nomenclatura.** Con la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento los establecimientos a que se refiere el presente Decreto, conservarán la misma nomenclatura de la licencia inicialmente concedida. Así mismo, con la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III, los depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, conservarán la misma nomenclatura de la licencia inicialmente concedida.
- ART. 156.** **Renovación de la licencia sanitaria de transporte.** Para la renovación de la licencia sanitaria de transporte, el interesado deberá presentar la solicitud ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo antes del vencimiento de la licencia.
- ART. 157.** **Visita de inspección.** Recibida la solicitud, el funcionario competente realizará una inspección sanitaria al vehículo o

tanque correspondiente y procederá conforme a lo establecido en el presente Decreto, para la expedición de la licencia sanitaria del transporte.

- ART. 158.** Ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento. En las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a los establecimientos de que trata el presente Decreto, deberá indicarse el tipo de proceso que se autoriza. Los establecimientos que introduzcan modificaciones en los procesos inicialmente autorizados, dentro del término de vigencia de la licencia, requieren para su funcionamiento de la ampliación de la misma.
- ART. 159.** Trámite. Para la ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, se procederá conforme a lo establecido en los artículos 75, 76, 77 y 78 del Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para la ampliación de la licencia a las fábricas de alimentos.
- ART. 160.** Cancelación. Para la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento por traslado o cese definitivo de actividades y modificaciones de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento por cesión o cambio de razón social, el Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud, según quien haya expedido, procederán para este tipo de trámites conforme a lo establecido en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para las fábricas de alimentos.
- ART. 161.** Cancelación licencia sanitaria de funcionamiento clase III. En los casos de los depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, para la cancelación de la

licencia sanitaria de funcionamiento clase III por traslado o cese definitivo de actividades y modificación de la licencia sanitaria de funcionamiento o clase III por cesión o cambio de razón social, el Servicio Seccional de Salud respectivo procederá para este tipo de trámites conforme a lo establecido en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para los depósitos y expendios de alimentos.

ART. 162. Aprobación previa para modificación o ampliación. Toda modificación o ampliación de la estructura de los establecimientos a que se refiere el presente Decreto, deberá ser aprobada previamente por la autoridad sanitaria que expidió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

ART. 163. Nomenclatura de las licencias sanitarias de funcionamiento. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de funcionamiento que se expidan en los términos del presente Decreto:

- a) Primero, se anotarán las letras en mayúsculas LSF;
- b) Segundo, se anotará el código para cada establecimiento en números arábigos, de acuerdo con la siguiente clave:

El número 1 corresponderá a los - Hatos de primera categoría.

El número 2 corresponderá a los - Hatos especiales en zona urbana.

El número 3 corresponderá a las - Plantas envasadoras de leche proveniente de hatos de primera categoría.

El número 4 corresponderá a las - Plantas para enfriamiento o centrales de recolección.

El número 5 corresponderá a las - Plantas para higienización.

El número 6 corresponderá a las - Plantas para pulverización

- c) Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue el Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, en donde esté ubicado el establecimiento según codificación establecida por el Ministerio de Salud;
- d) Cuarto, el número 02 correspondiente al código del grupo leches y derivados, conforme a la clasificación establecida en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen seguido de una numeración continua resultante de la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento, por tipo de establecimiento en cada Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, a la cual se le asignarán dos dígitos;
- e) Quinto, los últimos dos dígitos del año de su expedición.

PARAGRAFO 1. En el caso de que en un mismo establecimiento se realicen dos o más procesos de los contemplados en el presente Decreto, el código del establecimiento será el correspondiente a la actividad de mayor volumen de producción.

ART. 164. Nomenclatura licencia sanitaria de funcionamiento clase III.

Establécese la siguiente nomenclatura para identificar la licencia sanitaria de funcionamiento clase III que se expidan en los términos del presente Decreto:

- a) Primero, se anotarán las letras mayúsculas LSF, seguido del número romano III;
- b) Segundo, se anotará el código para cada establecimiento en números arábigos de acuerdo con la siguiente clave:

El número 7 corresponderá a los - Depósitos de distribución de leche.

El número 8 corresponderá a los - Expendios de leche para consumo humano.

- c) Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue , el Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, en donde esté ubicado el establecimiento según codificación establecida por el Ministerio de Salud, seguido de la codificación establecida por el DANE para el municipio respectivo;
- d) Cuarto, el número 02 correspondiente al código del grupo de leches y derivados, conforme a la clasificación establecida en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen complementen, seguido de una numeración continua resultante de la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III, por tipo de establecimiento en cada municipio, a la cual se le asignarán dos dígitos;
- e) Quinto, los últimos dos dígitos de año de su expedición.

ART. 165. Nomenclatura licencia sanitaria de transporte. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de transporte que se expidan en los términos del presente Decreto:

- a) Primero, se anotarán las letras mayúsculas LST.
- b) Segundo, se anotará el código para cada vehículo, de acuerdo con la siguiente clave:

El número 1 correspondiente a los -Carrotanques isotérmicos,

El número 2 corresponderá a los -Tanques isotérmicos.

El número 3 corresponderá a los - Vehículos para transporte de leche en cualquiera de sus formas o presentaciones.

- c) Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue al Departamento, Intendencia, Comisaría o Distrito Especial, del sitio de destino de la leche a transportar, según codificación establecida por el Ministerio de Salud;
- d) Cuarto, el número 02 correspondiente al código del grupo de leches y derivados, conforme a la clasificación establecida en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, seguido de una numeración continua, resultante de la expedición de la licencia sanitaria de transporte, por tipo de vehículo en cada Departamento, Intendencia, Comisaría o Distrito Especial, a la cual se le asignarán tres (3) dígitos;
- e) Quinto, los últimos dos dígitos del año de su expedición.

Carné de manipulador de alimentos

ART. 166. Competencia y requisitos para su expedición. Los Servicios Seccionales de Salud o su autoridad delegada deberán expedir el carné de manipulador de alimentos, cuando el solicitante reuna los siguiente requisitos:

- a) Resultados bacteriológicos negativos para los exámenes de secreciones nasofaríngeas en cuanto a estafilococos aureus, estafilococos beta hemalítico y difteria.
- b) Coprocultivo negativo para salmonela y shiela Sp.
- c) Certificado general de salud, expedido por un médico legalmente registrado.

ART. 167. Validez. El carné de manipulador de alimentos tendrá una validez de un(1) año, con el lleno de los requisitos señalados en el artículo anterior podrá ser renovado por períodos iguales.

PARAGRAFO . La autoridad sanitaria competente podrá exigir exámenes destinados a complementar o adicionar los señalados en el artículo anterior.

CAPITULO X

De la vigilancia y control y las sanciones.

ART. 168 . Del Ministerio de Salud. Corresponde al Ministerio de Salud ejercer la vigilancia y control general indispensable y tomar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto.

ART. 169. De los Servicios Seccionales y autoridades sanitarias delegadas. Corresponde a los Servicios Seccionales de Salud y a las autoridades sanitarias delegadas, ejercer el control e inspección indispensables para que se cumplan de manera permanente los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente Decreto.

ART. 170. Control de zoonosis. En caso de zoonosis comprobada se aplicarán las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Agricultura, el Ministerio de Salud o de sus autoridades delegadas, para su control y erradicación.

El Ministerio de Salud, los Servicios Seccionales, las autoridades regionales y las locales, podrán ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

ART. 171. Conocimiento de las disposiciones sanitarias. Las autoridades sanitarias o las entidades delegadas, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto y la protección de la comunidad, deberán en cualquier tiempo y ante los eventuales incumplimientos a las mismas, prevenir a los responsables sobre la existencia de las disposiciones y de los efectos que conlleva su incumplimiento, para que ajusten sus actividades a lo establecido en dichas disposiciones.

Medidas sanitarias de seguridad

ART. 172. Clases. De acuerdo con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas de seguridad las siguientes:

La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos, el decomiso de objetos, y productos, la destrucción o la desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

ART. 173. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, determinanse las siguientes definiciones:

Clausura temporal de establecimientos: Consiste en impedir por un tiempo determinado las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que está causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

Suspensión parcial o total de trabajos: Consiste en la orden de cese de actividades, cuando con éstos se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos que se adelantan.

Decomiso de objetos y productos: Consiste en la incautación del objeto o producto que no cumple con los requisitos del presente Decreto. El decomiso se hará para evitar que la contaminación de la leche ocasione problemas de salud al consumidor.

Destrucción de objetos o productos: Consiste en su inutilización.

Desnaturalización de productos: Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar las

formas, las propiedades organolépticas o las condiciones de un producto, convirtiéndolo en no apto para las funciones propias.

Congelación: Consiste en el acto por el cual se retiene un producto o materia prima que se presume está presentando problemas sanitarios, para ser sometido a análisis, mediante el cual se verifique si cumple los requisitos del presente Decreto.

Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del producto y/o materia prima.

- ART. 174. **Objetos.** Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud.
- ART. 175. **Actuación.** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad las autoridades competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona o de parte interesada.
- ART. 176. **Comprobación.** Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los riesgos que pueda presentar para la salud individual o colectiva.
- ART. 177. **Aplicación.** Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina

la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente.

ART. 178. Clausura temporal de plantas: Para enfriamiento, para higienización y para pulverización. La clausura temporal de plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, plantas para higienización, y plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, plantas para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias:

Ministro de Salud, Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, Jefes de los servicios Seccionales de Salud, Jefes de las Divisiones de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, Médicos Veterinarios de los Servicios Seccionales de Salud, o Jefes de las Unidades Regionales en cuya jurisdicción se encuentre la planta objeto de la medida, directamente o a través de funcionarios bajo su dependencia.

ART. 179. Clausura temporal de depósitos y expendios. La clausura temporal de depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, será realizada por el jefe de la unidad regional o local en cuya jurisdicción se encuentre el depósito o expendio objeto de la medida, directamente o a través de funcionarios bajo su dependencia.

ART. 180. Suspensión total o parcial de trabajos en hatos, plantas para higienización y para pulverización. La suspensión parcial o total de trabajos que se impongan a los hatos de primera categoría, hatos de segunda categoría, hatos especiales en zona urbana, planta para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, Jefe de los Servicios Seccionales de Salud, Jefes de la División de Saneamiento

Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, Médicos Veterinarios de los Servicios Seccionales de Salud y Jefes de las Unidades Regionales, en cuya jurisdicción se encuentra la planta o establecimiento objeto de la medida.

ART. 181. Ejecución de la clausura temporal y la suspensión de trabajos. La clausura temporal, total o parcial y la suspensión parcial o total de trabajos a que se refieren los artículos anteriores, se realizará mediante la aplicación de sistemas de control que impidan el desarrollo de las tareas en el establecimiento objeto de la medida, tales como imposición de sellos, bandas u otras señales de seguridad.

ART. 182. Decomiso en los establecimientos y transporte a que se refiere el presente Decreto. El decomiso de objetos y/o leche que se realice en los establecimientos a que se refiere el presente Decreto y en los vehículos será ejecutado por alguna de las siguientes autoridades sanitarias; Supervisores o profesionales de las Divisiones de Saneamiento de los Servicios Seccionales de Salud, de las Unidades regionales y de las unidades locales, en cuya jurisdicción se encuentre la planta, establecimiento o vehículo objeto de la medida.

ART. 183. Acta de decomiso. De la diligencia de decomiso se levantará acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia y una copia se entregará a la persona a quien se encontraron los objetos y/o la leche.

PARAGRAFO. En el evento que la persona, en cuyo poder se encontraron los bienes objeto del decomiso, se negare a firmar el acta, se dejará constancia de tal hecho en ella.

ART. 184. Destino de los objetos decomisados. Los objetos decomisados deberán ser destruidos por la autoridad sanitaria que lo realiza o destinados a una entidad sin ánimo de lucro, diligencia de la cual se levantará acta donde conste la cantidad y características de los mismos.

ART. 185. Destino de la leche decomisada. La leche objeto del decomiso deberá ser destruida o desnaturalizada por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezca riesgo para la salud humana deberá ser destinada a entidades sin ánimo de lucro.

PARAGRAFO. De la anterior diligencia se levantará acta donde conste, la cantidad, características y destino final de la leche. En el evento que la leche sea destinada a una entidad sin ánimo de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiario.

ART. 186. Destino de las actas. Las actas contentivas de las diligencias de destrucción, desnaturalización y/o destino final de la leche y/o objetos decomisados, deberán ser remitidos a la autoridad sanitaria competente para que obren dentro del procedimiento sancionatorio.

ART. 187. Congelación de productos y/o materias primas. La congelación de productos y/o materia prima que se realice en las plantas para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Promotores de Saneamiento, supervisores o profesionales de las Divisiones de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, de las unidades regionales y de las unidades locales en cuya jurisdicción se encuentra la planta objeto de la medida.

ART. 188. Consecuencia de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad. Aplicada alguna de las medidas sanitarias de seguridad a que se refiere el presente Decreto, la autoridad sanitaria que la realiza, deberá iniciar el procedimiento sancionatorio, si es competente para ello, o rendirá el informe escrito correspondiente a la autoridad sanitaria competente de acuerdo con lo previsto en este Decreto.

ART. 189. Características de las medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

PARAGRAFO. Las medidas de clausura temporal y suspensión parcial o total de trabajos a que se refiere el presente Decreto se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

ART. 190. Efectos de las medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y no requieren formalidad especial.

PARAGRAFO. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se levantará acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada o levantada si es el caso.

ART. 191. Medidas sanitarias preventivas. Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas, a que se refiere el artículo 591 de la ley 09 de 1979.

Procedimientos para la imposición de sanciones

ART. 192. Iniciación. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona, o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

PARAGRAFO . Aplicada una medida preventiva o de seguridad, ésta deberá obrar dentro del respectivo procedimiento sancionatorio.

ART. 193. Intervención del denunciante. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le pidan.

ART. 194. Obligación de informar a la justicia ordinaria. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda. Se consideran entre otros hechos constitutivos de delito, la alteración y modificación de la calidad, cantidad peso o medida de los artículos o productos de que trata el artículo 231 del código penal.

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

ART. 195. Verificación de los hechos. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la

correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

- ART. 196. Diligencia para la verificación de los hechos u omisiones. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo o de otra índole, dictámenes periciales y en general, las que se consideren conducentes.
- ART. 197. Cesación de procedimiento. Cuando del estudio de las anteriores diligencias, la autoridad sanitaria competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.
- Este auto deberá notificarse personalmente al presunto infractor.
- ART. 198. Formulación de cargos. Realizadas las anteriores diligencias se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulan, mediante notificación personal al efecto. El presunto infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.
- ART. 199. De la imposibilidad de notificar personalmente. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento

o vehículo para que la persona indicada concorra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si no lo hace, se fijará un edicto en la secretaría de la autoridad competente, durante otros cinco (5) días hábiles, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

ART. 200. Término para presentar descargos. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

ART. 201. Decreto y práctica de pruebas. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

ART. 202. Término para calificación de la falta e imposición de sanción. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

ART. 203. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;

- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e) Infringir varias disposiciones con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ART. 204. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes:

- a) Los buenos antecedentes o conducta anterior;
- b) La ignorancia invencible;
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;
- d) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la ocurrencia de la sanción.

ART. 205. Exoneración de responsabilidad. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

PARAGRAFO. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

ART. 206. Formalidades de las providencias mediante las cuales se impongan sanciones. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, que deberá notificarse personalmente al afectado o su representante legal, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2733 de 1959 y las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

ART. 207. Recursos. Contra la providencia que imponga una sanción proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación, de conformidad con el Decreto 2733 de 1959 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

PARAGRAFO 1. De conformidad con el artículo 4° de la ley 45 de 1946, el recurso de apelación sólo podrá concederse en el efecto devolutivo.

PARAGRAFO 2. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia. El de apelación, ante el jefe del Servicio Seccional de Salud correspondiente o ante el Ministerio de Salud, según el caso.

Contra las providencias expedidas por el Ministerio de Salud, sólo procede el recurso de reposición.

ART. 208. Obligación de las órdenes dadas por las autoridades sanitarias. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

ART. 209. Clase de sanción. De conformidad con el artículo 577 de la ley 9a. de 1979, las sanciones podrán consistir en amonestación,

multas, decomiso de producto o artículos, suspensión o cancelación del registro o de la licencia y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

ART. 210'. Amonestación. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o vida de las personas, que tienen por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

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

ART. 211'. Competencia para amonestar. La amonestación podrá ser impuesta por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio de Salud respectivo.

ART. 212'. Multa. Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a las disposiciones sanitarias.

Para la aplicación de la sanción a que se refiere el presente artículo, se tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. La amonestación anterior por la misma causa.
2. Cuando habiéndose aplicado el decomiso como medida sanitaria de seguridad, se comprobare que el producto decomisado incumplía con las disposiciones sanitarias o representaba engaño para el consumidor.

ART. 213. Valor de las multas. Las multas podrán ser sucesivas y su valor será por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

ART. 214. Competencia para aplicar las sanciones de Multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la sanción de multa será impuesta mediante resolución motivada así:

De un (1) salario diario mínimo legal, el máximo valor vigente al momento de aplicarse la sanción hasta cinco mil (5.000) salarios mínimos legales, por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

De cinco mil uno (5.001) salarios mínimos legales, el máximo valor vigente al momento de aplicarse la sanción hasta diez mil (10.000) salarios mínimos legales por el jefe del Servicio Seccional de Salud respectivo.

ART. 215. Lugar y término para el pago de las multas. Las multas deberán pagarse en la entidad que la hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación de la licencia o registro o el cierre del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

ART. 216. Destinación del valor de las multas. Las sumas recaudadas por concepto de multas sólo podrán destinarse por la autoridad sanitaria que las impone a programas de Saneamiento Ambiental.

ART. 217. Decomiso. El decomiso de productos o artículos consiste en su incautación cuando no cumplan con las disposiciones sanitarias.

ART. 218. Procedencia. Procede el decomiso cuando el artículo o producto por incumplimiento de las disposiciones sanitarias representa un riesgo para la salud individual o colectiva o engaño para el consumidor.

ART. 219. Competencia para aplicar el decomiso. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

ART. 220. Procedimiento para la aplicación del decomiso. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará acta, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

PARAGRAFO 1. Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrá destinarlos a entidades sin ánimo de lucro, a consumo animal o a usos industriales. En los dos (2) últimos casos, si se obtiene provecho económico, éste ingresará al tesoro de la entidad que hubiere impuesto el decomiso para destinarlo a programas de saneamiento ambiental.

PARAGRAFO 2. Si los bienes decomisados no son perecederos en corto tiempo, la autoridad sanitaria deberá mantenerlos en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiere impuesto la sanción.

ART. 221. Suspensión o cancelación del registro o la licencia. Consiste la suspensión en la privación temporal del derecho que confiere la concesión de un registro o de una licencia, por haberse incurrido en conducta u omisión contraria a las disposiciones sanitarias.

Consiste la cancelación en la privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haberse incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

PARAGRAFO La suspensión y la cancelación de licencias relativas a establecimientos, edificaciones o fábricas conlleva el cierre de las mismas.

ART. 222. Procedencia de la sanción de suspensión o cancelación. Se impon
drá sanción de suspensión o cancelación de registro o licencia con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las sanciones de amonestación, multa o decomiso y en el evento, contemplado en el artículo 215 del presente Decreto.

La sanción de suspensión podrá ser de tres (3) días a seis (6) meses.

ART. 223. Consecuencia de la sanción de cancelación. Cuando se imponga sanción de cancelación, no podrá solicitarse nueva licencia para el desarrollo de la misma actividad por la persona a quien se san
cionó, durante un término de un (1) año, como mínimo.

ART. 224. Competencia para la aplicación de la sanción de suspensión o cancelación. La suspensión o cancelación será impuesta mediante resolución motivada por la autoridad que hubiere otorgado el registro o la licencia.

PARAGRAFO . A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, estableci
miento o fábrica relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar deterioro de los equipos o conser
vación del inmueble.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga suspensión o cancelación del registro o licencia, no podrá sacarse a la venta el producto de que se trate. En el evento de que el producto se ponga a la venta, se procederá a su decomiso inmediato.

- ART. 225. Ejecución de la cancelación o suspensión. Las autoridades sanitarias, para efectos de la puesta en práctica de la cancelación o suspensión, podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.

La cancelación o suspensión de la licencia sanitaria de transporte se realiza mediante el retiro de la misma, por parte de la autoridad que impone la sanción.

- ART. 226. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones. Consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

El cierre es temporal si se impone por un período de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o edificación, o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

- ART. 227. Procedencia de la sanción de cierre temporal. Se impondrá sanción de cierre temporal, total o parcial, según el caso, cuando se presenten riesgos para la salud individual o colectiva, cuya causa pueda ser solucionada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que impone la sanción.

ART. 228. Procedencia de la sanción de cierre definitivo. El cierre será definitivo, total o parcial según el caso, en los eventos no contemplados en el artículo anterior.

PARAGRAFO. Cuando se imponga sanción de cierre definitivo, el cierre conlleva la pérdida de la licencia bajo la cual esté funcionando el establecimiento o edificación.

ART. 229. Consecuencia del cierre total. El cierre total implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al establecimiento.

ART. 230. Competencia para la aplicación de la sanción de cierre. El cierre será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el jefe de Servicio de Salud respectivo.

PARAGRAFO 1. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación o establecimiento, salvo lo necesario para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

PARAGRAFO 2. El cierre implica que no podrá venderse los productos que en el establecimiento o edificación se elaboren.

ART. 231. Ejecución de la sanción de cierre. La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

- ART. 232.** De la publicidad. Los servicios Seccionales de Salud y el Ministerio de Salud, podrán dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios.
- ART. 233.** De la responsabilidad. Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la Ley 9a. de 1979, y las disposiciones del presente Decreto.
- ART. 234.** Remisión de las diligencias a la autoridad sanitaria competente. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, deberán remitirse a éstas las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.
- ART. 235.** Comisión para adelantar una investigación. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sancionatorio, o una investigación de la cual es competente el Ministerio de Salud éste podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración será decidida por el Ministerio de Salud.

Igualmente cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de un servicio de salud, el Jefe del mismo podrá comisionar al de otro servicio para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

El Ministerio de Salud podrá comisionar a los jefes de los Servicios Seccionales de Salud para los efectos aquí indicados.

ART. 236. Remisión y requerimiento de pruebas. Cuando una entidad oficial distinta a las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria, de oficio o requeridas por ésta, para que formen parte de la investigación.

PARAGRAFO . La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

ART. 237. Término de las sanciones. Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

ART. 238. Autoridades de policía. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas y sanciones de que trata este reglamento, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policías, de conformidad con el artículo 35 del Decreto ley 1355 de 1970. (Código Nacional de Policía).

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

ART. 239. **Vigencia.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición deroga los Decretos 617 de 1981 y 137 del 20 de enero de 1982 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D.E., a los 30 días de agosto de 1983.



INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA

Carrera 30, Calle 45, Ciudad Universitaria, Bogotá. Tel. 269 71 00

Dirección Postal: Apartado Aéreo 14592. Cable: IICABOG! Telex OEA: 44669 OOEACO Correo Electrónico. 1836 FAX: (0057) 12696039