

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO SANITARIO DE LAS EMPRESAS
ENVASADORAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN LOS MUNICIPIOS DEL
DEPARTAMENTO DEL META, COLOMBIA

LILIANA JIMÉNEZ SALAZAR

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

San José, Costa Rica

Enero 2010

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

Dr. Arturo E. Inda Cunningham
DIRECTOR DEL PROYECTO

DIRECTOR DEL PROGRAMA

Dra. Mayra Márquez González
Lectora

M. Giannina Lavagni Bolaños
Lectora

Liliana Jiménez Salazar
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este Proyecto Final de Graduación se lo dedico primero que todo a Dios por permitirme esta gran oportunidad para mi crecimiento profesional, a mi esposo por su gran comprensión, a mis padres y hermanos por su apoyo incondicional y palabras de aliento en el momento justo.

AGRADECIMIENTOS

Un especial reconocimiento al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA - Colombia, que me ha brindado a través de mi trabajo diario, el enriquecimiento de mi profesión.

A los tutores y directivos de la Maestría en Gerencia de programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos de la Universidad Para la Cooperación Internacional - UCI San José de Costa Rica, por compartir sus conocimientos, el apoyo, la orientación y la disposición en cada uno de los cursos de esta Maestría.

A mis compañeros del GTT Orinoquia por su profesionalismo, compromiso y seriedad en el aporte a este trabajo.

Un agradecimiento muy especial al Dr. Arturo Inda por sus acertadas palabras de aliento, por su tolerancia e inmensa paciencia, fundamentales en la culminación de este proyecto.

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	xi
ABSTRACT.....	xiii
1.- INTRODUCCIÓN.....	1
3.- MARCO TEÓRICO.....	6
3.1. Antecedentes.....	6
3.1.1. Ubicación de Colombia en el mundo.....	6
3.1.2. Ubicación del departamento del Meta.....	9
3.1.3. Subregiones del Meta.....	13
3.1.4. Características de los municipios del departamento de Meta.....	14
3.2. RIESGOS CONTRA LA SALUD ASOCIADOS CON EL AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.....	15
3.2.1. Situación del consumo de agua envasada en Suramérica.....	17
3.2.2. Situación del consumo de agua envasada en Colombia.....	18
3.3. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EJERCIDA POR EL INVIMA22	
3.3.1. Reseña histórica del INVIMA.....	22
3.3.2. Naturaleza y objetivos.....	23
3.3.3. Misión.....	24
3.3.4. Visión.....	24
3.3.5. Objetivos estratégicos.....	24
3.3.6. Proceso de inspección, vigilancia y control en plantas de agua potable tratada envasada.....	27
3.3.7. Definiciones.....	28
3.3.8. Proceso de inspección, vigilancia y control en los GTT.....	30
3.3.8.1. Identificación de factores de riesgo.....	30
3.3.8.2. Aplicación de medidas sanitarias.....	35
3.3.8.3. Coordinación intersectorial.....	35
4.- MARCO METODOLÓGICO.....	38
5.- DESARROLLO.....	43
5.1. CENSO DE PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN EL DEPARTAMENTO DEL META.....	43
5.2. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR PRODUCTIVO SEGÚN SU TECNOLOGÍA.....	46
5.3. ESTADO SANITARIO DE LAS PLANTAS DEL SECTOR.....	48

5.4. FORMATO DE REVISIÓN ESPECÍFICO PARA PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA	52
6.- CONCLUSIONES.....	67
7. RECOMENDACIONES.....	68
8.- BIBLIOGRAFÍA	69
9.- ARTÍCULO CIENTÍFICO PARA PUBLICACIÓN	73
ANEXOS	101
ANEXO N° 1. CHARTER DEL PROYECTO.....	102
ANEXO N° 2. DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO	105
ANEXO N° 3. ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO	108
ANEXO N° 4. CRONOGRAMA DEL PROYECTO	110
ANEXO N° 5. ACTA VIGENTE DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	114

LISTA DE CUADROS

Cuadro No. 1. Características demográficas de los municipios del Departamento del Meta.	14
Cuadro No. 2. Nivel de riesgos de consumo de agua de acueducto según el IRCA	20
Cuadro No. 3. Puntajes de riesgo para la evaluación del agua potable tratada para consumo humano.	21
Cuadro No. 4. Censo de plantas de agua potable tratada en el departamento del Meta.	43
Cuadro No. 5. Relación de plantas de agua potable tratada por habitantes de cada municipio del departamento del Meta.	45
Cuadro No. 6. Tecnología (Sistema de potabilización) utilizada en plantas de agua potable tratada en los municipios del Meta.	47
Cuadro No. 7. Estado sanitario según los conceptos emitidos por el INVIMA a julio de 2009 en los municipios del Meta.	49

LISTA DE FIGURAS

Figura No. 1. Mapa de Colombia y sus departamentos.	3
Figura No. 2. Ubicación de Colombia en el mundo.	6
Figura No. 3. Ubicación departamento del Meta en Colombia.	10
Figura No. 4. Municipios del departamento del Meta.	13
Figura No. 5. Ubicación de los GTT de INVIMA en Colombia.	25
Figura No. 6. Conceptos emitidos por el INVIMA en las plantas de Agua potable tratada en los municipios del Meta.	51

GLOSARIO

Acueducto.	Consiste en un sistema que permite captar agua, bien sea de excavaciones profundas o superficiales, que luego de someterse a tratamiento de potabilización con el fin de modificar sus características físicas, químicas y microbiológicas se considera apta para el consumo humano, cumpliendo con las exigencias de la Resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007)
a_w .	Actividad de agua
ARP.	Administradora de Riesgos Profesionales
BPM.	Buenas Prácticas de Manufactura
CAN.	Centro Administrativo Nacional
CC1.	Costa Caribe 1
CC2.	Costa Caribe 2
CORMACARENA.	Corporación para el Desarrollo Sostenible La Macarena
CO1.	Centro Oriente 1
CO2.	Centro Oriente 2
CO3.	Centro Oriente 3
D.C.	Distrito Capital
DANE.	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DPD.	Dialquil-1,4 fenilendiamina
EPS.	Entidad Promotora de Salud
ETAs.	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO.	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
GTT.	Grupos de Trabajo Territorial
HACCP.	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
INS.	Instituto Nacional de Salud
INVIMA.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IVC.	Inspección, vigilancia y control
IRCA.	Índice de Riesgos de la Calidad del Agua para consumo humano
MPS.	Ministerio de la Protección Social
MS.	Ministerio de Salud
MSF.	Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
O.	Orinoquia
O1.	Occidente 1
O2.	Occidente 2
OMC.	Organización Mundial del Comercio
OMS.	Organización Mundial de la Salud
pH.	Potencial de hidrogeno
SIVIGILA.	Sistema de Vigilancia Epidemiológica
UCI.	Universidad para la Cooperación Internacional
ZCIT.	Zona de Confluencia Intertropical

RESUMEN

El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud de Colombia han establecido mediante el Decreto 3075 de 1997, en armonización con el Codex Alimentarius, que el agua envasada para consumo humano es un alimento de alto riesgo porque, bajo condiciones favorables de temperaturas, tiempo y humedad, puede favorecer el crecimiento de microorganismos patógenos.

En el Departamento del Meta, situado en una región con clima tropical donde se desarrolló este Proyecto Final de Graduación (PFG), ha aumentado el número de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo humano directo por parte del sector empresarial, debido a que en los municipios de dicho departamento no se garantiza el suministro de agua potable.

Dicho aumento en el número de plantas, en buena medida fuera de control apropiado, unido a la falta de exigencias por parte de la autoridad sanitaria, ha creado inseguridad entre la población en cuanto a la calidad y la inocuidad del agua envasada para consumo humano disponible en dicho Departamento.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad que tiene la responsabilidad de la inspección, vigilancia y control (IVC) para garantizar la salud pública, ha creado Grupos de Trabajo Territorial (GTT) distribuidos por el país para mejorar la vigilancia en las plantas de alimentos y es a través de las actividades de IVC por parte de dichos GTT que se ha dado seguimiento a las empresas envasadoras de agua potable para consumo humano.

El principal objetivo del PFG es caracterizar el estado sanitario en las empresas envasadoras de agua potable en el Departamento del Meta. La intención es hacer un aporte a los GTT en materia de inocuidad del agua envasada para consumo humano, para que el INVIMA pueda mejorar y fortalecer la normativa nacional.

Los objetivos específicos del PFG son:

- a) Establecer el censo general de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo, en el Departamento del Meta,
- b) Caracterizar este sector industrial según su tecnología, definiendo a la vez el estado sanitario (control de procesos, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura) de dichas plantas y
- c) Diseñar un formato de revisión que permita, al realizar trabajo de IVC en las plantas arriba mencionadas, establecer oportunidades de mejoramiento y proponer mejoras específicas, ajustándose a la normatividad sanitaria.

La investigación se realizó a través de un estudio descriptivo de las empresas envasadoras de agua potable y luego por medio de observación directa en trabajo de campo en los 29 municipios del Meta, mediante la aplicación de un formato específico para la evaluación del estado sanitario de dichas plantas. El propósito fue mejorar los procedimientos de vigilancia sanitaria usados por el INVIMA.

Los resultados muestran que el mayor número de plantas envasadoras de agua potable (51%) se encuentra en Villavicencio, la capital del Meta, y que existen seis municipios que no cuentan con plantas de ese tipo. Los municipios del departamento cuentan con menos de una planta envasadora de agua potable por cada mil habitantes y los sistemas de desinfección del agua más empleados son la cloración y la radiación con rayos ultravioleta.

Respecto al estado sanitario de las empresas envasadoras de agua potable, 43,4% tienen pendiente emisión de concepto, 31,6% tienen concepto *desfavorable*, 23,7% tienen concepto *favorable condicionado* y sólo el 1,3% cuenta con concepto *favorable*. El formato mejorado, propuesto para la evaluación del estado sanitario de las empresas, se aplicó y dio como resultado un acta integral en donde se evalúa toda la normatividad que deben cumplir estas empresas.

Las principales conclusiones del proyecto son las siguientes:

1. Es necesario ampliar el trabajo de vigilancia sanitaria en las plantas envasadoras de agua potable, para tener mayor control sobre la eficacia de los métodos de desinfección del agua.
2. Se considera necesario poner en práctica las siguientes estrategias:
 - a) Incrementar el número de visitas realizadas a las empresas,
 - b) Fortalecer los canales de comunicación con los entes territoriales, informando continuamente de las medidas sanitarias impuestas y
 - c) Aumentar los operativos en la comercialización, tomando muestras de las diferentes presentaciones de agua, para dar mejor seguimiento a su calidad.

El estado sanitario de las plantas de agua potable mejorará en la medida en que a las empresas les sea más clara y completa el acta usada para la evaluación del estado sanitario. El acta propuesta integra toda la normatividad que deben cumplir. Se formularon recomendaciones para el INVIMA, para mejorar sus procedimientos; y para el gobierno nacional, sobre la necesidad de replantear la normatividad vigente y de legislar sobre otras formas de comercialización de agua potable envasada que se han generado recientemente.

PALABRAS CLAVE: inocuidad de alimentos, agua embotellada, vigilancia sanitaria, salud pública, Departamento del Meta, Colombia.

ABSTRACT

The Colombian Ministry of Health and the Colombian National Health Institute have established, through Decree 3075 (1997), in harmonization with the Codex Alimentarius, that bottled water for human consumption is a high-risk food because, under favorable conditions of temperature, time and humidity, it may sustain the growth of pathogenic microorganisms.

In Meta, the Colombian State situated in a tropical climate region where this project was carried out, the number of private industrial plants processing bottled potable water for human consumption has increased because the supply of potable water in the municipalities of said state is not guaranteed. Such increase in the number of processing plants, done mostly in the absence of proper control, together with lack of enforcement by the health authorities, has created insecurity among the population in Meta regarding the quality and safety of bottled water.

The Colombian National Institute for Drug and Food Surveillance (INVIMA), the body having the responsibility for inspection, surveillance and control in order to guarantee public health, has created Territorial Task Groups (GTT) throughout the country for improving the surveillance of food plants, and it is through the inspection, surveillance and control activities of such GTT that monitoring of companies processing bottled potable water has taken place.

The main objective of this thesis project was to characterize the sanitary status in the companies processing treated potable water in each municipality of the Meta State. The intention was to make a contribution to the GTT in the area of food safety related to bottled potable water for human consumption, so that the INVIMA may improve and strengthen the national legislation in this regard.

The specific objectives at the thesis project were:

- a) To establish a general census of plants processing treated, potable, bottled water for direct human consumption in the State (Department) of Meta.
- b) To characterize this industrial sector according to the technology used, defining at the same time the sanitary status of said plants (process control, traceability and good manufacturing practices), and
- c) To design an inspection form that allows, when doing inspection, surveillance and control work in said plants, for the establishment of opportunities for improvement and for proposing specific improvements, within the prevailing legislation.

The research was carried out through a descriptive study of the industrial plants processing potable, bottled water and then by direct observation in field work that took place in the 29 municipalities of Meta State, through the application of a specific form for evaluating the sanitary status of said plants. The purpose of the research was to improve the current surveillance procedures used by the INVIMA.

The results showed that most of the 149 plants processing bottled potable water in the state (51%) are located in Villavicencio, the capital city, and that there are six municipalities that do not have such plants. The municipalities count with less than one water bottling plant per 1,000 inhabitants, and the most common systems for disinfecting water are chlorination and ultraviolet radiation

In 43.4% of the companies processing potable bottled water there has not been issued a sanitary status concept, 31,6% have been issued a concept of *unfavorable*, 23,7% have been issued a concept of *conditional favorable*, and only 1,3% have a *favorable* sanitary status. The improved proposed form for evaluating the sanitary status was applied in the field and resulted in an integral certificate for evaluating the complete regulations with which the enterprises must comply.

The main conclusions of the project are the following:

1. It is necessary to expand the work with the potable water bottling plants, in order to exercise greater control on the effectiveness of the water disinfection systems.
2. Is considered necessary to implement the following strategies:
 - a) To increase the number of visits (inspections) to the companies.
 - b) To strengthen the communication channels with the territorial entities, continuously informing about the imposed sanitary measures, and
 - c) To increase the operational actions in the commercial chain, taking samples of the various presentations of water, in order to carry out better monitoring activities.

The sanitary status of the bottled water plants will improve as the companies have a better understanding of the certificate used to evaluate the sanitary status and complete one. The proposed improved form for the evaluation integrates the overall regulations with which the plants must comply. Several recommendations have been made in this thesis to the INVIMA, in order to improve its procedures; and to the national government, about the need to restate the regulations in force and to legislate regarding other recently established forms of merchandising bottled, potable water.

KEY WORDS: Food Safety, Bottled Water, Public Health Surveillance, Department of Meta, Colombia.

1.- INTRODUCCIÓN

Colombia, al igual que todos los países, necesita contar con programas de control de alimentos, que incluyen todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad y la inocuidad de los mismos a lo largo de todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por la elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo.

En los últimos años se ha incrementado la preocupación por la inocuidad de los alimentos, especialmente por las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's). En Colombia no se llevan registros exactos de esta incidencia, ya que según lo reportado por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) en el año 2008 se presentaron en total 874 casos por enfermedades transmitidas por alimentos (SIVIGILA, 2008), mientras que el reporte del 2007 se habían reportado 1557 casos (SIVIGILA, 2007) y hasta el mes de mayo de 2009, sólo se han reportado 37 (SIVIGILA, 2009); esto, más que una disminución en la ocurrencia de los casos, se debe a un sub-registro en el reporte de estos y como lo concluye el informe trimestral del SIVIGILA (SIVIGILA, 2008), se debe además a la alta rotación y a la falta de contratación de personal en las entidades territoriales que realizan el proceso de vigilancia de ETA's. Las consecuencias a nivel económico del incremento de brotes de ETA's son enormes ya que los costos en los que se incurre por la investigación de campo, las pruebas de laboratorio para los casos sospechosos, junto con las licencias por incapacidad médica para los pacientes las asume el sistema general de salud nacional. Otras consecuencias importantes de los brotes de ETA's son la disminución de la productividad en el sector laboral y la afectación sobre la calidad de los alimentos al comprobar que el agente etiológico se encuentra en ellos. Frecuentemente es evidente que hace falta mejor control epidemiológico.

Las autoridades sanitarias como el Instituto Nacional de Salud, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y los entes Territoriales de Salud, han aunado esfuerzos hacia el enfoque de riesgos con el que ahora se realiza la vigilancia en materia de alimentos.

El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud han establecido mediante la expedición del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997), en armonización con el Codex Alimentarius (2001), que el agua envasada sea considerada como un alimento de alto riesgo porque forma parte de aquellos que se encuentran listos para consumo, y que, bajo condiciones favorables de temperatura, tiempo y humedad pueden experimentar el crecimiento de bacterias patógenas. Las características del agua envasada, dado que no recibe tratamiento posterior antes de ser consumida, hacen posible el crecimiento bacteriano.

El Codex Alimentarius es reconocido como punto de referencia para productores, consumidores y organismos nacionales de control de alimentos y comercio alimentario internacional. Mediante la armonización de las normas alimentarias del país con el Codex Alimentarius, se busca aceptación internacional de la normatividad nacional.

El consumo de agua potable tratada envasada va en aumento y los departamentos de Colombia, entre los que se cuenta el departamento del Meta (ver Figura No. 1), no cuentan con sistemas de acueducto que garanticen agua potable para consumo humano. En Colombia, un acueducto consiste en un sistema que permite captar agua, bien sea de excavaciones profundas o superficiales, que luego de someterse a tratamiento de potabilización con el fin de modificar sus características físicas, químicas y microbiológicas se considera apta

para el consumo humano, cumpliendo con las exigencias de la Resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007).



Figura No. 1. Mapa de Colombia y sus departamentos.

Fuente: www.redcolombia.com

Por esta razón, en el Departamento del Meta ha ido en incremento el montaje, por parte del sector productivo empresarial, de plantas de tratamiento para envasar agua potable tratada para consumo humano directo. Este aumento, en buena medida descontrolado, unido a la falta de exigencias por parte de la autoridad sanitaria antes del 2007, ha creado inseguridad en cuanto a la calidad y la inocuidad del agua disponible para la comunidad en dicho Departamento. Por consiguiente, se hace necesario establecer el estado sanitario de las empresas de este sector, evaluando su infraestructura, tecnología, buenas prácticas de manufactura, trazabilidad, control de procesos, etc.

El principal objetivo de este trabajo consiste en lograr la caracterización del estado sanitario en empresas envasadoras de agua potable tratada en los municipios del Departamento del Meta – Colombia. Con lo anterior, se busca realizar un aporte al sistema de vigilancia de alimentos del país, específicamente a los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) del INVIMA en materia de inocuidad de alimentos, para que contribuya al mejoramiento y fortalecimiento de la normativa nacional.

2. OBJETIVOS

El objetivo general de este Trabajo Final de Graduación es caracterizar el estado sanitario en empresas envasadoras de agua potable tratada en los municipios del Departamento del Meta – Colombia.

Los objetivos específicos para el logro del objetivo general son:

1. Establecer el censo general de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo, en el Departamento del Meta, Colombia.
2. Caracterizar este sector productivo según su tecnología.
3. Definir el estado sanitario (control de procesos, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura) de las plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo.
4. Diseñar un formato de revisión que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las plantas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, establecer sus oportunidades de mejoramiento y proponer mejoras específicas, ajustándose a la normatividad sanitaria vigente.

3.- MARCO TEÓRICO

3.1. Antecedentes

3.1.1. Ubicación de Colombia en el mundo

El territorio continental de la República de Colombia se encuentra ubicado en la esquina noroccidente de América del Sur, sobre la línea ecuatorial, en plena zona tórrida. A pesar que la mayor parte de su extensión se encuentra en el hemisferio norte, Colombia es equidistante con los dos extremos del continente Americano (ver Figura No. 2).



Figura No. 2. Ubicación de Colombia en el mundo.

Fuente: www.redcolombia.com

Por el Norte, Colombia llega hasta los 12°26'46" de latitud en el sitio denominado Punta Gallinas en la península de la Guajira, que a su vez constituye el extremo septentrional del continente suramericano.

Por el sur, el territorio llega hasta los 4°12'30" de latitud, en el sitio donde la quebrada San Antonio vierte sus aguas al caudaloso río Amazonas.

El extremo Oriental se localiza a los 60°50'54" de longitud este de Greenwich, sobre la isla de San José en el río Negro (Denominado río Guainía, en Colombia), frente a la Piedra del Cocuy, límite común entre las repúblicas de Colombia, Brasil y Venezuela.

Por el Occidente llega hasta los 79°02'33" de longitud oeste de Greenwich, que corresponden al Cabo Manglares en la desembocadura del río Mira en el Océano Pacífico.

El territorio colombiano también comprende el archipiélago de San Andrés y Providencia, diseminados en el mar Caribe entre los 12° y 16°30' de latitud norte, y los 78° y 82° de longitud oeste de Greenwich, cuyas islas principales son las de San Andrés, Providencia y Santa Catalina. Adicionalmente, en el Caribe se localizan cerca del litoral la isla Fuerte y los archipiélagos de San Bernardo y del Rosario; así como las islas de Barú y Tierrabomba, próximas a Cartagena.

Por su parte, en el Océano Pacífico se encuentra la isla de Malpelo a los 3°58' de latitud norte y 81°35' de longitud oeste, así como las islas Gorgona y Gorgonilla, más próximas a la línea costera.

El territorio colombiano tiene una extensión de 1.141.748 km² de tierras emergidas, 928.660 km² de áreas marítimas, cuenta con 2.900 km de costas, de las cuales 1.600 km se encuentran en el Mar Caribe y los 1.300 km restantes en el

Océano Pacífico. Ocupa el cuarto lugar en extensión entre los países de Suramérica. Su capital es Bogotá D.C. (Distrito Capital), las ciudades principales son Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Cúcuta, Ibagué, Medellín, Manizales, Pasto, Pereira y Villavicencio. Colombia cuenta con una población aproximada de 42,3 millones y una tasa de crecimiento anual de 1,53%. La moneda es el peso colombiano.

Colombia cuenta con una posición geográfica estratégica en el hemisferio americano. Por una parte, es un punto de enlace entre los países del norte y del sur en el hemisferio y, por otra, posee amplias costas sobre los Océanos Atlántico y Pacífico. Dicha ubicación le permite ser la puerta de entrada a América del Sur y disponer de puertos hacia el resto de América, Europa y los países de la Cuenca del Pacífico.

Además, su localización en la zona ecuatorial determina la existencia de una gran variedad de climas y ecosistemas. Debido a que la línea del ecuador atraviesa el país por el sur, toda Colombia queda en la zona tórrida o intertropical, región de bajas latitudes, lo que ocasiona que cuente con la misma iluminación solar todo el año y que los días y las noches cuenten con igual duración.

Los rayos del sol caen siempre con la misma verticalidad, de modo que no hay estaciones, por lo que se distinguen únicamente un invierno lluvioso y un verano seco. Este mismo suceso ocasiona que se puedan obtener dos cosechas anualmente.

La cercanía del canal de Panamá, la circunstancia de ser paso y escala de las principales líneas aéreas del continente y el establecimiento de puertos en las costas oceánicas dan a Colombia gran importancia estratégica para las comunicaciones y el comercio. Además, por los ríos Amazonas y Orinoco transitan

barcos comerciales. Su posición la ha colocado como sitio de convergencia para rutas marítimas y aéreas; su cercanía al canal de Panamá le facilita el comercio. Su ubicación presenta posibilidades para la construcción de nuevos canales interoceánicos, si se aprovechan el Atrato y otros ríos del departamento del Chocó.

3.1.2. Ubicación del departamento del Meta

El departamento del Meta cuenta con una superficie de 85.635 km² y con una población de 772.853 habitantes, según la Proyección del censo del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en 2005. El Meta cuenta con una densidad de 9,02 habitantes/km² y su capital es Villavicencio, con una población del orden de 370.000 habitantes (DANE, 2005).

El departamento del Meta está situado en la parte central del país (ver Figura No. 3), en la región de la Orinoquia, localizado entre los 04°54'25" y los 01°36'52" de latitud norte, y los 71°04'38" y 74°53'57" de longitud oeste. Cuenta con una superficie de 85.635 km², lo que representa el 7,5% del territorio nacional. Limita por el Norte con el departamento de Cundinamarca y los ríos Upía y Meta que lo separan del departamento del Casanare; por el Este con Vichada, por el Sur con el departamento del Caquetá y el río Guaviare que lo separa del departamento de Guaviare; y por el Oeste con los departamentos de Huila y Cundinamarca.

El territorio del departamento del Meta está formado por tres grandes regiones fisiográficas; la primera la constituye la parte montañosa representada por el flanco oriental de la cordillera Oriental, con alturas que alcanzan los 4.000 m sobre el nivel del mar, ubicada en el occidente del departamento, en límites con los departamentos de Caquetá, Huila y Cundinamarca; la segunda corresponde al

piedemonte o el área de transición entre la cordillera, la llanura, y la serranía de La Macarena, ubicada en forma casi perpendicular a la cordillera Oriental.

La tercera unidad fisiográfica es la planicie, sector casi plano con alturas que no sobrepasan los 200 m sobre el nivel del mar y ubicado en el centro y oriente del departamento. Esta planicie está conformada por la parte occidental del escudo Guayanés y materiales erosionados de la cordillera y depositados por los diferentes ríos que la surcan, formando colinas disectadas, terrazas, vegas y vegones.



Figura No. 3. Ubicación departamento del Meta en Colombia.

Fuente: www.redcolombia.com

Por su ubicación en la zona tropical, el departamento del Meta está bajo la influencia del desplazamiento de la Zona de Confluencia Intertropical (ZCIT). Las precipitaciones varían desde 2.000 mm, en las partes altas de la cordillera, hasta los 6.000 mm y más al año, en cercanías de los municipios de El Castillo y Lejanías. Entre diciembre y marzo se presenta el período más seco, debido a que los vientos alisios del noreste son los dominantes en esta época del año y desplazan hacia el sur la ZCIT.

El período de lluvias se extiende de marzo a noviembre, debido a que en esta época los vientos alisios del sureste empiezan a ser los dominantes, desplazando la ZCIT hacia el norte. El prolongado período de lluvias se debe al doble paso de la ZCIT por la alternancia de los vientos alisios dominantes. La temperatura del departamento varía desde un promedio de 6 °C, en el páramo, hasta temperaturas promedio de más de 24 °C en la llanura; en el piedemonte la temperatura oscila entre 18 y 24 °C.

De acuerdo con la variación de altura que hay en el departamento, el 1,44% de su superficie es páramo, 4,47% está en el piso climático frío, 5,06% en el medio, y 89,03% en el cálido. La vegetación de la llanura está conformada por pastos y pajonales con abundantes arbustos y árboles de baja altura. En las riveras de los ríos se encuentran los bosques de galería de gran variedad florística; en el occidente del departamento la vegetación es de bosque húmedo tropical, bosques andinos y páramo en las partes más altas.

La economía del departamento del Meta se basa principalmente en la agricultura, la ganadería, el comercio y la industria. Los principales cultivos son el arroz, palma africana, plátano, maíz, además de los de cacao, cítricos y otros frutales. La piscicultura es otro factor económico importante en el departamento; de los ríos y

estanques artificiales se obtiene una aceptable pesca de bagres, blanquillo, bocachico y cachama. Hay extracción de petróleo y gas en pequeña escala en los campos de Apiay y Castilla. La industria del departamento se ocupa principalmente en la elaboración de bebidas, extracción y refinación de aceite de palma, trilla de arroz, actividad metalmeccánica y fabricación de materiales para construcción.

Un bajo porcentaje de la red vial del departamento es de regulares condiciones de trazado y diseño, pero permite un rápido transporte de pasajeros y carga desde Granada, en el centro - occidente del departamento, Puerto López, en el nororiente, y Restrepo, en el noroccidente, hacia Villavicencio y Bogotá. La vía Villavicencio - Puerto López - Puerto Carreño aún presenta algunos tramos sin pavimentar; la "Marginal de la Selva" permite la comunicación de toda el área del piedemonte, pero aún es una carretera de bajas especificaciones y con largos tramos sin pavimentar.

El Meta pertenece a la intendencia fluvial del Orinoco y sus principales puertos fluviales son Puerto López y Puerto Gaitán; a través de éstos se movilizan gran cantidad de pasajeros y carga. El Meta cuenta con un aeropuerto nacional, "Vanguardia", ubicado en Villavicencio y 11 aeródromos de influencia regional.

El departamento del Meta está dividido en 29 municipios (ver Figura No. 4): tiene 115 inspecciones de policía y numerosos caseríos y sitios poblados (Gobernación del Meta, 2009). Los municipios del departamento del Meta son: El Castillo, El Dorado, Fuente de Oro, Granada, La Macarena, Uribe, Lejanías, Mapiripán, Mesetas, Puerto Concordia, Puerto Lleras, Puerto Rico, San Juan de Arama, Vista Hermosa, Villavicencio, Acacias, Barranca de Upía, Castilla La Nueva, Cubarral, Cumaral, El Calvario, Guamal, Restrepo, San Carlos de Guaroa, San Juanito, San Martín, Cabuyaro, Puerto Gaitán y Puerto López.

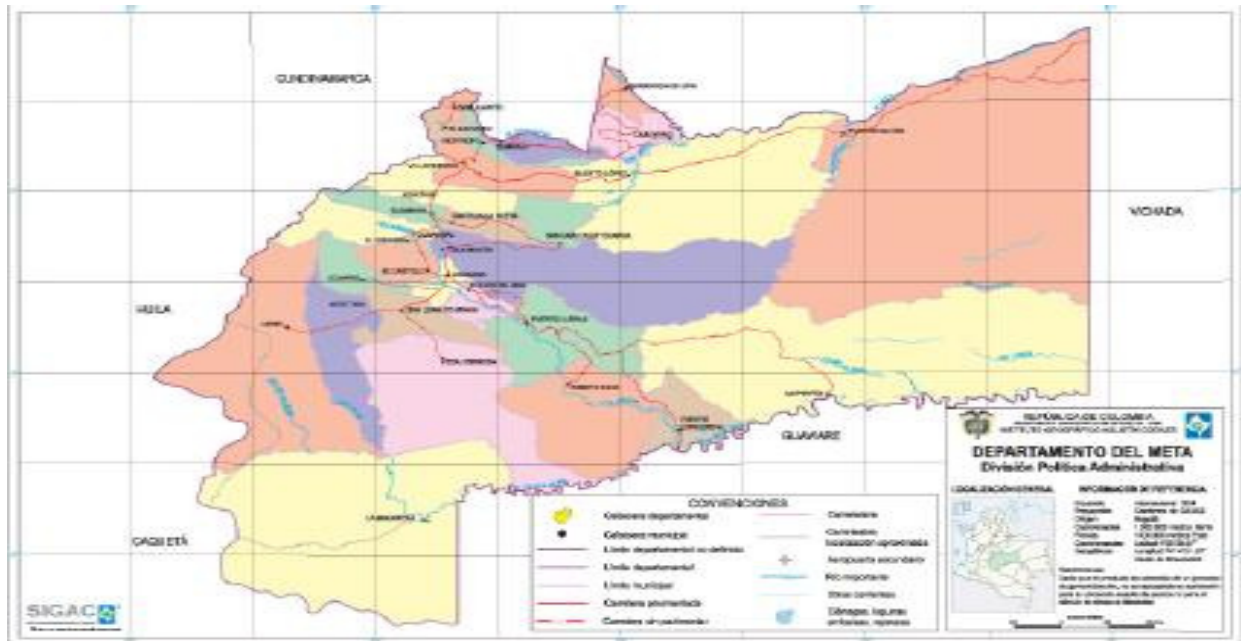


Figura No. 4. Municipios del departamento del Meta.

Fuente: www.asiesmillano.com

3.1.3. Subregiones del Meta

En el departamento de Meta se ha dividido el territorio por subregiones, para efectos de organización y mejor gestión administrativa; dichas subregiones, en las que se encuentran incluidas los municipios, son:

Subregión Ariari: El Castillo, El Dorado, Fuente de Oro, Granada, La Macarena, La Uribe, Lejanías, Mapiripán, Mesetas, Puerto Concordia, Puerto Lleras, Puerto Rico, San Juan de Arama y Vista Hermosa.

Subregión Capital: Villavicencio.

Subregión Piedemonte: Acacias, Barranca de Upía, Castilla La Nueva, Cumaral, El Calvario, Guamal, Restrepo, San Carlos Guaroa, San Juanito, Cubarral y San Martín.

Subregión Río Meta: Cabuyaro, Puerto Gaitán y Puerto López.

3.1.4. Características de los municipios del departamento de Meta

Los 29 municipios del departamento del Meta son eminentemente ganaderos y agrícolas y la cultura local gira en torno a la hacienda y la vaquería. El departamento ha sido por tradición un receptor de inmigrantes de otras regiones del país (Gobernación del Meta, 2009).

En el cuadro No. 1 se pueden apreciar las características demográficas de los municipios que componen el departamento (Gobernación del Meta, 2009).

Cuadro No. 1. Características demográficas de los municipios del departamento del Meta.

ITEM	MUNICIPIO	EXTENSION TOTAL (Km ²)	POBLACION (habitantes)	TEMPERATURA MEDIA (°C)	ALTITUD (m.s.n.m.)	DISTANCIA DE REFERENCIA
SUBREGION ARIARI						
1	El Castillo	693	6875	28	350	97 Km a Villavicencio
2	El Dorado	115	3291	26	1500	75 Km a Villavicencio
3	Fuente de Oro	629	11072	26	295	108 Km a Villavicencio
4	Granada	350	50172	29	333	87 Km a Villavicencio
5	La Macarena	11229	24164	25	233	225 Km a Villavicencio
6	Uribe	7640	12480	22	1000	220 Km a Villavicencio
7	Lejanías	788	9558	26	700	128 Km a Villavicencio
8	Mapiripán	11400	13230	26	200	350 Km a Villavicencio
9	Mesetas	2448	10695	30	827	138 Km a Villavicencio
10	Puerto Concordia	1305	15964	27	200	276 Km a Villavicencio
11	Puerto Lleras	2410	10666	30	240	146 Km a Villavicencio
12	Puerto Rico	3431	17368	22	200	227 Km a Villavicencio
13	San Juan de Arama	1558	9218	28	648	119 Km a Villavicencio
14	Vista Hermosa	47	21048	27	390	147 Km a Villavicencio

Continuación de cuadro No. 1

ITEM	MUNICIPIO	EXTENSION TOTAL (Km ²)	POBLACION (habitantes)	TEMPERATURA MEDIA (°C)	ALTITUD (m.s.n.m.)	DISTANCIA DE REFERENCIA
SUBREGION CAPITAL						
15	Villavicencio	1328	380222	27	467	
SUBREGION PIEDEMONTE						
16	Acacias	1169	54219	27	523	28 Km a Villavicencio
17	Barranca de Upía	815	3197	29	225	107 Km a Villavicencio
18	Castilla la Nueva	50728	7067	26	400	55 Km a Villavicencio
19	Cubarral	1523	5152	25	565	60 Km a Villavicencio
20	Cumaral	580	16575	27	412	26 Km a Villavicencio
21	El Calvario	27070	2288	24	1900	84 Km a Villavicencio
22	Guamal	785	8897	26	521	43 Km a Villavicencio
23	Restrepo	434	10178	27	488	10 Km a Villavicencio
24	San Carlos de Guaroa	811	6602	30	230	96 Km a Villavicencio
25	San Juanito	243	1864	24	1950	180 Km a Villavicencio
26	San Martín	5960	21350	28	421	66 Km a Villavicencio
SUBREGION RIO META						
27	Cabuyaro	880	3660	26	175	110 Km a Villavicencio
28	Puerto Gaitán	17499	17306	30	149	194 Km a Villavicencio
29	Puerto López	17499	28790	30	184	83 Km a Villavicencio

Fuente: Colombia Censo General, 2005 Nivel Nacional DANE; Meta, www.redcolombiana.com; www.asiesmillano.com/portal/index.php

3.2. RIESGOS CONTRA LA SALUD ASOCIADOS CON EL AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO

Generalmente el riesgo sanitario por la presencia en el agua de sustancias químicas potencialmente dañinas es distinto al que deriva de los contaminantes microbiológicos, pero no por ello es de menor importancia sanitaria ya que la ingestión continua de dichas sustancias puede provocar daños irreparables y enfermedades crónicas en la población expuesta (Castillo, 2002). Estas

enfermedades se asocian principalmente con la ingestión de sustancias tóxicas naturales o artificiales en concentraciones dañinas y se caracterizan por su localización específica, por ejemplo el hidroarsenismo y la fluorosis (Cortés, 2003).

El hidroarsenismo es una enfermedad causada por el consumo de agua con niveles inaceptables de arsénico natural; esta situación se presentó en Bangladesh a principios de la década de los 90 (Lenntech 2009), en donde se evidenció un incremento de las apariciones de cáncer de piel, hígado y pulmones entre los habitantes y como resultado de la investigación se detectó contaminación del agua proveniente de pozos profundos de los habitantes de dicha ciudad. Situación similar ocurrió en Argentina en 2006 (Camps, 2008), cuando luego de una investigación de la Secretaría de Ambiente de la Nación en el 2006, se evidenciaron áreas arsenicales en al menos 16 provincias del país. La concentración era de tan sólo 0,015 mg/L de arsénico, que no se percibe por el gusto, pero que su consumo prolongado puede causar numerosas lesiones y tumores en la piel. Durante una investigación en Argentina, en la provincia de San Juan encontraron niveles elevados de arsénico en niños, superiores a los permitidos por la normatividad (Gómez, 2006). Dicho arsénico es de origen geológico y se encuentra en el agua de forma natural, por lo que en mayo de 2007, y en concordancia con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Código alimentario argentino redujo de 0,05 a 0,01 mg/L el máximo permitido de arsénico en agua de la red.

Otros metales pesados que pueden causar situaciones adversas a la salud de los consumidores son el mercurio, el cadmio, el cromo y el plomo, entre otros (Ministerio de la Protección Social, 2007) y pueden provenir de aguas subterráneas, de lluvia ácida que regará los campos y en consecuencia la consumirán los animales que luego por la cadena alimentaria llegará hasta el ser humano. En Colombia el nivel máximo permitido de arsénico es de 0,01 mg/L, de

cadmio es 0,003 mg/L, de cromo 0,05 mg/L y de plomo 0,01 mg/L, según la resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007).

De igual manera la contaminación microbiana del agua genera alto riesgo para la salud humana, es así como pueden presentarse enfermedades como cólera, fiebre tifoidea, amebiasis, diarrea, hepatitis infecciosa, parasitismo, malaria y salmonelosis, entre otras (Ministerio de la Protección Social, 2007). Las bacterias responsables de estas y otras enfermedades son *Aeromonas spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.*, *Streptococcus spp.* y *Vibrio cholerae*, entre otras (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Los protozoos más comunes son *Amoeba*, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Toxoplasma gondii* (Ministerio de la Protección Social, 2007). En Colombia, la reglamentación para niveles de contaminación microbiana establece ausencia de *coliformes totales* en 100 cm³ y ausencia de *E. coli*. en 100 cm³ (Ministerio de la Protección Social, 2007).

3.2.1. Situación del consumo de agua envasada en Suramérica

Aunque el mayor consumo de agua envasada se da en Europa, 85 litros por año per cápita y los italianos 107 litros, per cápita por año (ONU, 2003), esta costumbre ha ido en aumento en América, especialmente en Estados Unidos, y se ha extendido a Suramérica. Clarke y Barlow (2004), en su artículo “El desafío ante la privatización de los sistemas de agua en Latinoamérica”, manifiestan que ahora se habla de la fiebre del oro azul, ya que grandes empresas multinacionales se han establecido en los países más ricos en agua, para operar su suministro público en Argentina, Bolivia, Brasil, Uruguay y Perú, entre otros. Estas empresas

han desarrollado el mercado del agua envasada en los países mencionados y este sector es uno de los más boyantes y menos reglamentados del mundo. En los años setenta, el volumen anual de agua embotellada y comercializada en todo el mundo era de 1.000 millones de litros, pero para el año 2000 el volumen anual de agua embotellada ascendió a 84.000 millones de litros, de los cuales el 25% se comercializó y se consumió fuera del país de origen (Clarke y Barlow, 2004).

3.2.2. Situación del consumo de agua envasada en Colombia

El consumo per cápita de agua en Colombia, según Berdugo et al. (2004), es de 140 litros por día tanto para higiene, preparación de alimentos y aguas embotelladas. Hoy por hoy, las aguas embotelladas son solo un tercio del total de bebidas refrescantes producidas en el mundo (Berdugo, et al. 2004) y Colombia no es ajena a este fenómeno.

Las necesidades de agua para beber y cocinar son en realidad la menor parte del consumo de agua de un hogar, ya que la mayor parte (60 al 70%) se utiliza en la higiene (Greenpeace, 2005). Aunque la calidad está reglamentada mediante la Resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007), las administraciones municipales no garantizan los estándares de total potabilidad que permitan el acceso a toda la población colombiana de agua potable.

Desde el punto de vista del consumo energético, el reparto de agua en garrafones es mucho menos eficiente que el servicio por tuberías y necesita además de insumos energéticos para el proceso de filtración y embotellamiento (Da Cruz, 2006).

En el período de trabajo del GTT Orinoquía de agosto de 2007 a junio de 2009, (INVIMA, 2009 b) se ha visto el aumento de la venta de agua a granel en el departamento del Meta; esto es, la distribución del agua mediante el transporte en carro cisterna. A esta modalidad se le ha adecuado un sistema poco confiable para el lavado de los botellones antes de llenarlos; todas estas acciones se realizan en la calle sin ninguna protección. La Ley 1122 de 2007, expedida por el Congreso de Colombia, establece en el artículo 34 competencias exclusivas al INVIMA en la vigilancia de las plantas de alimentos, pero la comercialización y distribución de los productos son competencia de los entes territoriales. Dada la situación de la distribución a granel del agua y que se realizan actividades propias de las plantas de alimentos, se ha generado confusión para ejercer la vigilancia y no existe normatividad específica para la distribución de agua a granel para consumo humano directo.

El Índice de Riesgos de la Calidad del Agua para consumo humano – IRCA, es el grado de riesgo de ocurrencia de enfermedades relacionadas con el no cumplimiento de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua para consumo humano (Ministerio de la Protección Social, 2007). Entre menor sea el valor del IRCA, el riesgo de consumir agua del acueducto del municipio es menor; así:

El valor del IRCA es cero (0) puntos cuando cumple con los valores aceptables para cada una de las características físicas, químicas y microbiológicas establecidas en la resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007) y cien puntos (100) para el más alto riesgo cuando no cumple ninguno de ellos (Ver Cuadro No. 2).

Cuadro No. 2. Nivel de riesgos de consumo de agua de acueducto según el IRCA.

Clasificación IRCA (%)	Nivel de riesgo	IRCA mensual (Acciones)
80.1 -100	INVIABLE SANITARIAME NTE	Agua no apta para consumo humano, gestión directa de acuerdo a su competencia de la persona prestadora, alcaldes, gobernadores y entidades.
35.1 – 80	ALTO	Agua no apta para consumo humano, gestión directa de acuerdo a su competencia de la persona prestadora y de los alcaldes y gobernadores.
14.1 – 35	MEDIO	Agua no apta para consumo humano, gestión directa de la persona prestadora.
5.1 – 14	BAJO	Agua no apta para consumo humano, susceptible de mejoramiento.
0 – 5	SIN RIESGO	Agua apta para consumo humano. Continuar la vigilancia.

Fuente: Ministerio de la Protección Social, 2007. Resolución 2115.

El valor del IRCA aparece en la página del Instituto Nacional de Salud (INS) y la fórmula usada para su cálculo es la siguiente:

$$\text{IRCA (\%)} = \frac{(\sum \text{Puntajes de riesgo asignado a las características no aceptables}) \times 100}{\sum \text{Puntajes de riesgo asignados a todas las características analizadas}}$$

En el cuadro No. 3 se puede apreciar el puntaje de riesgo asignado a cada característica evaluada en el agua potable (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Cuadro No. 3. Puntajes de riesgo para la evaluación del agua potable para consumo humano.

Característica	Puntaje de riesgo
Color aparente	6
Turbiedad	15
pH	1.5
Cloro residual libre	15
Alcalinidad total	1
Calcio	1
Fosfatos	1
Manganeso	1
Molibdeno	1
Magnesio	1
Zinc	1
Dureza total	1
Sulfatos	1
Hierro total	1.5
Cloruros	1
Nitratos	1
Nitritos	3
Aluminio (Al ³⁺)	3
Fluoruros	1
Carbono orgánico total (COT)	3
Coliformes totales	15
<i>Escherichia coli</i>	25
Sumatoria de puntajes asignados	100

Fuente: Ministerio de la Protección Social, 2007

Como se observa en el cuadro No. 3, el parámetro más relevante en el porcentaje es *Escherichia coli* con valor de 25 puntos y los parámetros de turbiedad, cloro residual libre y coliformes totales tienen un valor de 15 puntos cada uno, lo que

implica que con que uno de estos parámetros esté fuera de norma el agua tiene un nivel de riesgo MEDIO.

Además, si los resultados de los elementos, compuestos químicos y mezclas de compuestos químicos, contemplados en los artículos 5° y 8° de la resolución 2115 del 2007, exceden los valores máximos aceptables, al valor del IRCA se le asignará el puntaje máximo de 100 puntos independientemente de los otros resultados. Igualmente, se le asignará el valor de 100 puntos si hay presencia de *Giardia* y *Cryptosporidium* (Ministerio de la Protección Social, 2007).

En el departamento del Meta, según la Secretaría Seccional de Salud, el 87% de los municipios que lo conforman cuentan con un IRCA del 10 al 18%, lo que significa que el agua de los acueductos del Departamento se considera con un nivel de riesgo entre BAJO y MEDIO. Esto ha suscitado la aparición desmedida de las empresas de agua potable tratada para consumo humano, haciendo más dispendiosa la vigilancia en este sector productivo. (Secretaría de Salud Seccional del Meta, 2002).

3.3. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EJERCIDA POR EL INVIMA

3.3.1 Reseña histórica del INVIMA

El INVIMA inició labores el primero de febrero de 1995, con una planta de personal de 123 funcionarios, 20 de libre nombramiento y remoción y 103 de carrera administrativa. La planta de personal fue integrada con personal incorporado de: Ministerio de Salud, (12%); Instituto nacional de salud, (26%); nombramientos ordinarios, (18%) y nombramientos provisionales (44%), mientras se realizaba la provisión definitiva.

Su funcionamiento empezó en dos sedes, las dependencias de carácter técnico en el Centro Administrativo Nacional (CAN) y las áreas administrativas y de Licencias y Registros, en la sede del Ministerio de Salud; posteriormente en el año de 1996 se efectuó el traslado de la Subdirección de Licencias y Registros y Centro de Documentación a la sede INVIMA Chapinero.

En Diciembre de 2001 se adquirió un inmueble ubicado en la carrera 68D No. 17-11 en la ciudad de Bogotá D.C. con destino a la nueva sede del Instituto, inmueble que se adecuó y modernizó tecnológicamente de acuerdo con las necesidades del momento y el cual entró en funcionamiento en abril de 2003, con el fin de facilitar, ejecutar sus funciones y atender a los usuarios de manera cómoda y efectiva.

De acuerdo con el Programa de Renovación Administrativa Pública se reestructura el INVIMA mediante el decreto 211 del 27 de enero de 2004 (Ministerio de la Protección Social, 2004a), por el cual se modifica su estructura, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones y el decreto 212, por el cual se adopta la planta de personal (Ministerio de la Protección Social, 2004b).

3.3.2. Naturaleza y objetivos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de la Protección Social, que tiene los siguientes objetivos generales (INVIMA, 2009a):

- Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia.
- Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos de su competencia.

3.3.3. Misión

Garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

3.3.4. Visión

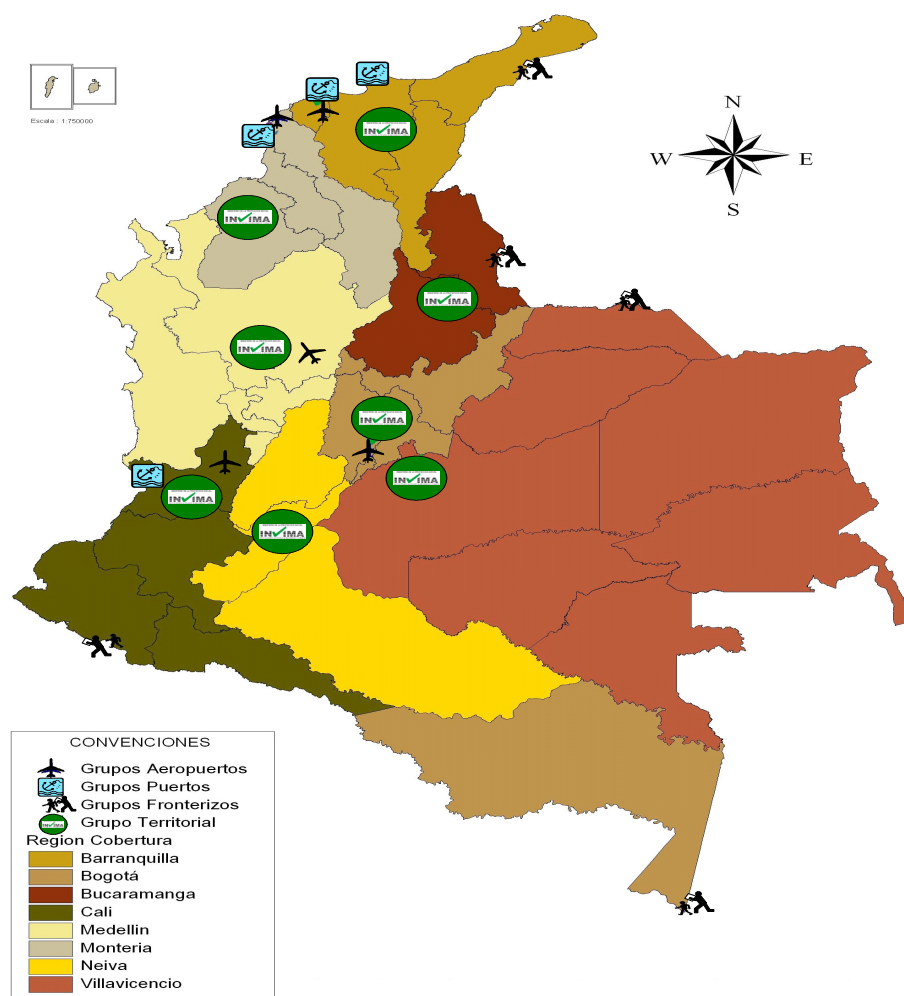
En el 2010 el INVIMA será reconocido a nivel nacional por su liderazgo en la gestión del sistema nacional de vigilancia sanitaria y a nivel internacional por ser un referente técnico-científico en los asuntos de su competencia.

3.3.5. Objetivos estratégicos

- Diseñar y desarrollar el Sistema Nacional de Vigilancia sanitaria
- Orientar a la Entidad como una organización centrada en la gestión del conocimiento
- Posicionar a la Entidad en el ámbito sanitario nacional e internacional
- Promover la participación ciudadana en los procesos de gestión y vigilancia sanitaria
- Armonizar la gestión administrativa con las competencias y retos de la Entidad.

Los GTT fueron creados por la Ley 1122 de 2007, en su artículo 34, en donde se le confieren competencias exclusivas en la inspección, vigilancia y control en

plantas de alimentos, función que antes recaía en los entes territoriales de salud, que a su vez tenían toda la inspección de expendios, restaurantes, transporte de alimentos, vigilancia epidemiológica y vacunación, entre otras funciones (Congreso de la República, Colombia, 2007).



Costa Caribe 1: Guajira, Magdalena, Cesar y Atlántico.

Costa Caribe 2: Córdoba, Sucre y Bolívar.

Centro Oriente 1: Santander y Norte de Santander.

Centro Oriente 2: Boyacá, Cundinamarca y Amazonas.

Centro Oriente 3: Tolima, Huila y Caquetá.

Occidente 1: Antioquia, Choco y Eje Cafetero.

Occidente 2: Valle del Cauca, Cauca, Nariño y Putumayo.

Orinoquía: Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada, Vaupés.

Figura No. 5. Ubicación de los GTT de INVIMA en Colombia.

Fuente: www.invima.gov.co

Cada GTT tiene a su cargo la inspección, vigilancia y control de las plantas de alimentos que tiene en cada jurisdicción (Ver Figura No. 5). Costa Caribe 1 (CC1) está conformado por los departamentos de Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico, el paso fronterizo de Paraguachón (Guajira), el puerto marítimo de Santa Martha (Magdalena) y el aeropuerto y puerto marítimo de Barranquilla (Atlántico), la sede principal del GTT está en la ciudad de Barranquilla (Atlántico); Costa Caribe 2 (CC2) está conformado por los departamentos de Córdoba, Sucre, Bolívar y el puerto marítimo y aeropuerto de Cartagena (Bolívar), la sede principal del GTT se ubica en Montería (Córdoba); Centro Oriente 1 (CO1) está conformado por los departamentos de Santander, Norte de Santander y el paso fronterizo de Cúcuta (Norte de Santander), la sede principal del GTT es Bucaramanga (Santander); Centro Oriente 2 (CO2) tiene su jurisdicción sobre los departamentos de Boyacá, Cundinamarca, Amazonas, aeropuerto de Bogotá (Cundinamarca), el paso fronterizo de Leticia (Amazonas) y la sede de este GTT se ubica en Bogotá (Cundinamarca); Centro Oriente 3 (CO3) está conformado por los departamentos de Tolima, Huila y Caquetá con su sede principal en la ciudad de Neiva (Huila); Occidente 1 (O1) está conformado por Antioquia, Chocó, los departamentos del eje cafetero (Caldas, Risaralda y Quindío) y el aeropuerto ubicado también en la sede principal del GTT, Medellín (Antioquia); Occidente 2 (O2) está conformado por los departamentos de Valle del Cauca, Cauca, Nariño, Putumayo, el puerto marítimo de Buenaventura (Valle del Cauca), paso fronterizo de Ipiales (Nariño) y aeropuerto de Cali (Valle del Cauca), ciudad en donde también está ubicada la sede del GTT. Orinoquia (O) conformada por los departamentos de Arauca, Casanare, Guainía, Guaviare, Meta, Vaupés, Vichada y el paso fronterizo de Arauca (Arauca); la sede del GTT está en Villavicencio (Meta).

3.3.6. Proceso de inspección, vigilancia y control en plantas de agua potable tratada envasada

Anteriormente la inspección, vigilancia y control de las plantas de alimentos era ejercida por los entes territoriales. Dentro del Plan de Saneamiento Básico que debe garantizar el Estado a sus habitantes, el decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) considera alimento al agua potable tratada envasada, pero además se soporta legalmente en lo siguiente:

- **Ley 9 de 1979**, Código sanitario nacional (Presidencia de la República, Colombia 1979).
- **Resolución 12186 de 1991**, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano (Ministerio de Salud, 1991).
- **Decreto 3075 de diciembre de 1997**, por el cual se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos (Ministerio de Salud, 1997).
- **Resolución 5109 de 2005**, por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano (Ministerio de la Protección Social, 2005).
- **Resolución 2115 de 2007**, por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano (Ministerio de la Protección Social, 2007).

3.3.7. Definiciones

Dentro del desarrollo del presente Proyecto Final de Graduación se encuentran términos que fueron extraídos del Decreto 3075 de 1997 expedido por el Ministerio de Salud. Para un mejor entendimiento, se definen a continuación los más importantes:

- **Agua potable tratada**

Se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos y químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991).

- **Agua envasada**

Agua purificada y empacada para consumo humano. Este producto es considerado como alimento de alto riesgo epidemiológico. Artículo 3 del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997).

- **Alimento de mayor riesgo en salud pública**

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

- **Alimento falsificado**

Alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expendo con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
- c. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como éste, sin serlo.

- **Buenas prácticas de manufactura (BPM)**

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

- **Diseño sanitario**

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

- **Punto crítico de control**

Según Arenas (2000), punto crítico de control se refiere al punto, etapa, procedimiento, operación o actividad que pueden ser controlados y en los

que el peligro o riesgo para el alimento pueden ser evitados, eliminados o reducidos a un nivel aceptable.

- **Trazabilidad**

Es la posibilidad de hacer seguimiento al alimento a través de toda su cadena productiva, pudiendo establecer el seguimiento y control total del proceso de elaboración del alimento (Arenas, 2000).

3.3.8. Proceso de inspección, vigilancia y control en los GTT

Las actividades que se relacionan a continuación son realizadas por profesionales universitarios que trabajan en la subdirección de alimentos del INVIMA, quienes deben adelantar estas funciones en forma integral e intervenir los factores de riesgo en cada punto crítico a través de visitas de inspección, vigilancia y control:

- Identificación de factores de riesgo.
- Aplicación de medidas sanitarias.
- Coordinación intersectorial.

3.3.8.1. Identificación de factores de riesgo

El desarrollo de estas funciones sanitarias incluye varios aspectos:

- En la fase de planeación, verificar el cumplimiento de los documentos legales y sanitarios mínimos establecidos para el funcionamiento del establecimiento, como son el certificado de la Cámara de Comercio o el registro mercantil, el cuál demuestra la conformación o constitución legal del establecimiento. Este documento no debe tener más de tres meses de expedido y debe ser original. En el mismo debe confrontarse la razón social del establecimiento y su destinación registrada.

- Revisar la solicitud del interesado, con el fin de aclarar y definir aspectos relacionados con el representante legal, la ubicación, la destinación o autorización para el proceso de alimentos, los flujos de procesos planteados, la maquinaria y equipos de que se dispone, la distribución de áreas en la planta (plano a mano alzada: zona de proceso, zona de embotellado y empaque, zona de devolutivos, zona de distribución, control de calidad, entre otros). De igual manera, se debe identificar el talento humano disponible, según sea administrativo, profesional, técnico, operario y otros.
- Debe solicitarse la declaración de efecto ambiental o licencia ambiental según el caso, expedida por la CORPORACION PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE LA MACARENA (CORMACARENA) o por el Ministerio del Medio Ambiente, según sea el caso; esto con el fin de asegurar la preservación de la calidad de la atmósfera o aprovechamiento de recursos naturales.

La vigilancia y el control sanitario se hacen a través de cuatro visitas en el año, realizadas por un grupo de profesionales; la primera es de diagnóstico, la última de evaluación y las dos restantes de seguimiento. Como parte de las actividades específicas efectuadas en las visitas de diagnóstico, seguimiento y evaluación deben inspeccionarse, verificarse y controlarse los diferentes factores de riesgo, considerando como mínimo los siguientes aspectos: En la parte de instalaciones locativas, se verifica el estado sanitario del piso, las paredes y los techos; iluminación, ventilación (natural, artificial, suficiente), servicios sanitarios y guardarropas (cantidad suficiente, dotación, diferenciados por sexo). En cuanto a la protección de la edificación, que esté construida a prueba de roedores, verificar muros, aberturas para iluminación o acceso para tuberías, cielos rasos, pisos, puertas y protección de sifones (INVIMA, 2009b).

En el proceso y producto: ubicación y secuencia de áreas, ubicación y estado sanitario de equipos, almacenamiento, conservación y calidad de la materia prima, proveedores, empaque, rotulado, registro sanitario, almacenamiento y conservación del producto terminado, rotación del mismo, vehículos distribuidores y tratamiento de aguas residuales/industriales, entre otros. Además de lo anterior se debe verificar el desarrollo del control de calidad en el laboratorio de la planta o en un laboratorio particular, autorizado; verificar que el personal profesional y técnico es idóneo; cuáles son las técnicas fisicoquímicas y microbiológicas utilizadas para el control de calidad de la materia prima, producto en proceso y producto terminado; revisar los resultados de análisis previos a través de los registros en libros; medidas correctivas tomadas por la empresa, programas de control de calidad y buenas prácticas de manufactura, entre otros.

Conocer los programas de limpieza y desinfección a planta física, maquinaria, equipos, utensilios; periodicidad y productos utilizados.

Conocer el programa de control de plagas adelantado por la empresa o contratado con un ente externo; tipos de control utilizados (productos químicos, ultrasonido), periodicidad del mismo, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos.

En lo que respecta al talento humano se debe verificar que el personal a cargo de la producción conoce del proceso productivo y lo controla para asegurar la inocuidad, verificar el plan de capacitación y la dotación del personal (batas, cubretodos, botas, petos, cofias).

Aunque el empresario debe dar cumplimiento a la ley de seguridad social en salud (afiliación a trabajadores a una Entidad Promotora de Salud o EPS y a una Administradora de Riesgos Profesionales o ARP) este aspecto no es relevante en la evaluación sanitaria de la planta. Sin embargo se verifican certificados médicos

del personal que garanticen la aptitud del manipulador de alimentos para el desarrollo de sus actividades dentro del proceso productivo.

La seguridad industrial es otro aspecto que no incide directamente en la evaluación sanitaria de la planta, pero es conveniente realizar la verificación adecuada y completa de señalización de áreas y rutas de evacuación, disponibilidad de extintores de incendios, protectores auditivos, y en algunas áreas, piso antideslizante.

La vigilancia de los factores de riesgo del consumo en una planta de envasado de agua debe comprender:

- Verificación de la fuente de agua, métodos de desinfección y tratamiento utilizado, material del empaque, sellado y rotulado. Como medida complementaria a lo anterior deben verificarse los procedimientos de control de calidad que la planta realiza a sus productos, para identificar presencia de bacterias, hongos y partículas en suspensión.
- Control de calidad del laboratorio: se vigilará el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991), por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano; debe enfatizarse la importancia de realizar seguimiento fisicoquímico y microbiológico durante el proceso de envasado, con diferentes puntos de muestreo, especialmente de producto terminado y envasado.
- Toma de muestras: en las plantas envasadoras se tomarán muestras en casos de notificación comunitaria, como sospecha de enfermedades transmitidas por el agua y durante la vigilancia rutinaria según criterio técnico de la autoridad sanitaria, aplicando el concepto de enfoque de riesgo.

- Cuando se recolecte muestra en la planta al momento del envasado, debe medirse la concentración residual de desinfectante (cloro u ozono) en este mismo punto, ya que esta medición solo es válida dentro de las doce horas siguientes al momento del envasado. Para este fin puede utilizarse el equipo para determinación de cloro residual libre (utiliza la técnica del reactivo Dialquil-1,4 fenillendiamina o DPD), que presenta idéntica respuesta en caso de presencia de ozono como desinfectante. Los resultados encontrados deben compararse con los reportados por el laboratorio de la planta. El grado de concordancia de los resultados permite realizar un control de calidad indirecto al laboratorio, que redundo en la garantía de calidad del establecimiento y el producto.
- La situación sanitaria encontrada en la planta se consigna en el acta de vigilancia y control en salud pública, instrumento avalado por el INVIMA, emitiendo el concepto sanitario correspondiente: favorable o desfavorable.

Los vehículos destinados al transporte de agua potable tratada envasada se inspeccionan en la planta al momento de realizar la visita. En este punto no se realizan tomas de muestra del producto, excepto en los casos en que la autoridad sanitaria lo considere necesario. Todo vehículo que transporte agua envasada debe solicitar, anualmente, un concepto sanitario que lo certifique y autorice para tal fin, el cual está soportado a través de un acta de inspección sanitaria, diligenciada por la autoridad sanitaria, en este caso por competencias; esta actividad la ejerce cada ente territorial. Esta acta tiene validez en cualquier sitio de los municipios del Departamento o del país, independientemente de la autoridad sanitaria que la haya expedido.

En cuanto a la educación sanitaria, el establecimiento debe realizar actividades de sensibilización dirigidas a la implementación de programas de control de calidad. Además, deben promover actividades educativas sobre buenas prácticas de

manufactura, características de rotulado del producto y conservación del mismo. La periodicidad de esta actividad y los aspectos a tratar se definen con base en las necesidades detectadas dentro de la planta.

3.3.8.2. Aplicación de medidas sanitarias

Cuando no se cumpla con las exigencias establecidas en la normatividad y que esta situación no incida directamente sobre la inocuidad del producto, es decir, que no lleve a generar riesgos para la salud pública (por ejemplo, estructura física, tecnología operativa, aplicación del método HACCP, etc.), el representante legal de la planta debe implementar gracias a las actas de visita, un plan de mejoramiento para el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, diseñado por fases y tiempos. Este plan se dirige a mejorar las condiciones del establecimiento, producto y operarios, lo cual se refleja en la siguiente visita integral en la cual se evalúa el impacto de la vigilancia y control implementado.

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones establecidas en la ley 9 de 1979 (Presidencia de la República, 1979) y en el capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997), las cuales quedan consignadas en el acta.

3.3.8.3. Coordinación intersectorial

Como estrategia fundamental en la vigilancia epidemiológica y control sanitario de los diferentes factores de riesgo originados en estos puntos críticos, deberá

adelantarse, en el ámbito Municipal y en el Departamental, el trabajo y la gestión intersectorial con entidades como el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y las secretarías de salud departamentales, cuando se requiera realizar realimentación de la vigilancia y control obtenida de aquellos productos que ingresan a los municipios de plantas envasadoras ubicadas en otros departamentos y de los vehículos que la transportan.

Como fuentes de información de actividades de vigilancia y control (intervención) sanitarios se utilizan los siguientes instrumentos, los cuales recogen variables relacionadas con producto, lugar, tiempo, análisis, intervención e impacto, mismas que son sistematizadas para su posterior análisis:

- Censo de puntos críticos para la vigilancia y control de agua envasada.
- Actas de vigilancia y control sanitario a fábricas de alimentos.
- Actas de aplicación y levantamiento de medidas sanitarias.
- Acta de inspección sanitaria de vehículos.
- Formato de toma de muestras y recepción de muestras en el laboratorio.
- Resultados de muestras remitidas por el Laboratorio de Salud Pública.

Dentro de los indicadores de gestión que cuenta el INVIMA para la medición de sus actividades se encuentran los siguientes:

- Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados.
- Mejoramiento del estado sanitario de la planta en las visitas de control.
- Resultados de muestras tomadas para análisis in situ.
- Resultados de muestras tomadas para análisis en el Laboratorio de Salud pública.
- Actividades educativas realizadas.
- Aplicación de medidas sanitarias.

- Porcentaje de muestras de agua recogidas y analizadas según programación.

Los indicadores de impacto establecidos en la consolidación de la ejecución de las visitas a plantas de alimentos incluyen:

- Conceptos sanitarios favorables a plantas de agua potable tratada envasada.
- Disminución y ausencia de enfermedades transmitidas por el consumo de agua envasada, procedentes de los establecimientos vigilados y controlados por la Secretaría Departamental de Salud.

4.- MARCO METODOLÓGICO

Luego de casi dos años de trabajo de los GTT del INVIMA (agosto de 2007 a junio de 2009), en especial de la regional Orinoquia, ha sido posible determinar que en el acta que actualmente se diligencia para evaluar las plantas, a la luz del Decreto 3075 de 1997, se dejaban de evaluar aspectos inherentes a este tipo de plantas de alimentos, según información suministrada por los profesionales universitarios que trabajan en el GTT Orinoquia (INVIMA, 2009b). Dado que el agua potable tratada envasada es un alimento para consumo humano, cobra vital importancia la evaluación más exhaustiva, más profesional y más profunda posible de los procesos que se realizan en dichas plantas.

La información que se requiere para la elaboración de la presente investigación consta de dos instancias: investigación documental e investigación de campo. Los procedimientos que se van a emplear para la obtención de dicha información son la combinación de los métodos lógicos y empíricos de investigación.

Como primera medida se hará un estudio descriptivo de la situación de las empresas de agua potable en el departamento del Meta, basado en un análisis de datos.

Se analizarán los datos bibliográficos y documentales obtenidos de los archivos del INVIMA (Bases de datos, actas de visitas a plantas e informes generados por el mismo INVIMA), con la intención de encontrar las mejores estrategias que lleven al mejoramiento del estado sanitario de las empresas de agua potable tratada del Departamento.

Luego, mediante investigación de campo, basada en observación directa y por medio de aplicación del formato de revisión usado en la inspección, vigilancia y control sanitario a plantas, se generará conocimiento nuevo que se integrará a los

procedimientos actuales de vigilancia sanitaria en plantas de agua potable tratada envasada, con el fin de mejorarlos.

La información generada se revisará de forma ordenada y se harán inferencias para avanzar en los resultados con el fin de cumplir con los objetivos propuestos.

Las recomendaciones finales serán sugerencias para el mejoramiento de las actividades de inspección en las plantas de agua potable tratada y por ende para el mejoramiento de su estado sanitario.

Para la primera medida es necesario acudir a los archivos digitales del DANE, donde es posible establecer la población por cada municipio del Departamento, con el fin de establecer la relación entre el número de plantas de agua potable tratada y el número de habitantes por municipio. Como complemento se utilizarán los mapas de cada municipio, que se encuentran en la página del Instituto Agustín Codazzi (En www.igac.gov.co y en www.redcolombia.com).

Además, se requiere consultar la legislación sanitaria vigente, particularmente, el Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991). Para establecer el nivel tecnológico y el estado sanitario de las empresas es necesario consultar las actas de inspección, vigilancia y control a plantas de alimentos emitidas por el GTT Orinoquia del INVIMA, recopiladas durante los períodos agosto 2007 y agosto 2009, regional a la que pertenece el Departamento del Meta. Adicionalmente se requerirán los informes del año 2008 y el primer informe semestral del 2009 emitidos por el mismo GTT Orinoquia, autoridad sanitaria competente en plantas de alimentos. Como revisión documental final se consultarán los archivos de la Cámara de Comercio de Villavicencio.

La investigación de campo se realizará en las plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo. Se aplicará el formato de revisión complementario al acta de inspección, vigilancia y control, para los ajustes que se requieran hacer y así poder definir el nivel tecnológico y el estado sanitario de las plantas de una manera más ágil. La herramienta de verificación se aplicará en todos los municipios del Departamento del Meta que cuenten con plantas de agua potable tratada y envasada, para establecer su contribución a la vigilancia de las plantas. En la investigación de campo se cuenta con el apoyo de un grupo de diez profesionales en las áreas de alimentos, quienes realizan las actividades de inspección, vigilancia y control a todas las empresas de alimentos del GTT Orinoquia.

El presente proyecto de grado se desarrolla de la siguiente manera:

1. Establecimiento del censo general de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo, en el Departamento del Meta, Colombia.
2. Caracterización este sector productivo según su tecnología.
3. Definición del estado sanitario (control de procesos, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura), de las plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo.
4. Diseño de un formato de revisión que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las plantas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, establecer sus oportunidades de mejoramiento, ajustándose a la normatividad sanitaria respectiva.

A continuación se describe la forma cómo cada una de los anteriores propuestos serán desarrollados.

1. Establecimiento del censo general de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo, en el Departamento del Meta.

Para definir el censo general de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo, en dicho departamento, es necesario acudir a la información recopilada por el GTT Orinoquia, Secretaría Seccional de Salud del Departamento y archivos de la Cámara de Comercio.

2. Caracterización de este sector productivo según su tecnología.

Los archivos de inspección, vigilancia y control obtenidos por el GTT Orinoquia son la base fundamental de obtención de la información que permitirán caracterizar el sector de planta de agua potable tratada según su tecnología, para lo cual es necesario realizar una lectura y compilación de la información obtenida por el GTT desde su inicio.

3. Definición del estado sanitario (control de procesos, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura), de las plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo.

El estado sanitario de cada planta se define a partir de las visitas realizadas desde agosto de 2007. Mediante la aplicación del acta de visita de inspección a plantas de alimentos se le otorga un concepto final a la planta, que puede ser favorable o desfavorable. En éste último caso se aplica medida sanitaria al establecimiento con el fin de salvaguardar la salud pública. Para definir el estado sanitario de las plantas se procede a revisar las actas de visita de las plantas del Departamento, municipio por municipio, en las cuales se han evaluado los factores de control de procesos, trazabilidad de los procesos e implementación de buenas prácticas de manufactura.

4. Diseño de un formato de revisión específico que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las plantas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, establecer sus oportunidades de mejoramiento, ajustándose a la normatividad sanitaria respectiva.

A través del ejercicio de las labores de inspección, vigilancia y control de los profesionales del GTT, haciendo uso de la aplicación del acta generalizada de inspección a plantas de alimentos, se ha visto cómo se dejan de evaluar aspectos que son específicos de las plantas del sector. Por lo tanto, se elaborará un acta que evalúe los aspectos específicos y particulares de las plantas de agua potable tratada envasada y se elaborará un borrador de acta que se aplicará en los diferentes municipios del Departamento, con la colaboración de los profesionales del GTT.

5.- DESARROLLO

5.1. CENSO DE PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN EL DEPARTAMENTO DEL META

Mediante la consulta de las bases de datos de la Cámara de Comercio de Villavicencio, entes territoriales de salud y los archivos del GTT Orinoquía de INVIMA, es posible definir el siguiente censo de plantas de agua potable tratada en el departamento del Meta, según el reporte del GTT a Junio de 2009:

Cuadro No. 4. Censo de plantas de agua potable tratada en el departamento del Meta.

Ítem	Municipio	Plantas de agua potable tratada
1	Villavicencio	76
2	Acacías	12
3	Barranca de Upía	1
4	Cabuyaro	1
5	Cubarral	2
6	Cumaral	1
7	El Dorado	1
8	Fuente de Oro	2
9	Granada	14
10	Guamal	3
11	La Macarena	1
12	Lejanías	2
13	Mesetas	1
14	Puerto Concordia	1
15	Puerto Gaitán	5
16	Puerto Lleras	2
17	Puerto López	9
18	Puerto Rico	3
19	Restrepo	1
20	San Carlos de Guaroa	3

Continuación de cuadro No. 4

Ítem	Municipio	Plantas de agua potable tratada
21	San Juan de Arama	1
22	San Martín	5
23	Vista Hermosa	2
24	Otros 6 municipios	0
TOTAL DE PLANTAS		149

Fuente: INVIMA, GTTO, 2009

En el cuadro No. 4 se aprecia el total de plantas de agua potable tratada envasada en el departamento del Meta, el mayor porcentaje se encuentra en la capital del Departamento, Villavicencio, con 76 plantas que corresponden al 51%, seguido por el municipio de Granada con 14 plantas, (9,4%); Acacías con 12 plantas (8,1%); Puerto López con 9 plantas (6,0%) y San Martín y Puerto Gaitán con 5 plantas cada uno, (6,8% entre las dos); Guamal, Puerto Rico y San Carlos de Guaroa, cada uno con 3 plantas, (6% entre las tres), Cubarral, Fuente de Oro, Lejanías, Puerto Lleras y Vista Hermosa con 2 plantas cada uno, (6,7% entre todas) y, con una planta cada uno, Barranca de Upía, Cabuyaro, Cumaral, El Dorado, La Macarena, Mesetas, Puerto Concordia, Restrepo y San Juan de Arama (correspondiente al 0,7% en lo individual y al 6,0% en conjunto).

Es evidente que en 6 municipios del Departamento no existen plantas de agua potable tratada envasada; eso obedece a su proximidad con otros municipios en los que sí hay plantas del sector y a su reducido número de habitantes.

Cuadro No. 5. Relación de plantas de agua potable tratada por habitantes de cada municipio del departamento del Meta.

Ítem	Municipio	Población (Miles de habitantes)	Plantas de aguas potable tratada	Relación plantas por mil habitantes
1	El Castillo	6,88	0	0
2	El Dorado	3,29	1	0,3039
3	Fuente de Oro	11,07	2	0,1806
4	Granada	50,17	14	0,279
5	La Macarena	24,16	1	0,0413
6	Uribe	12,48	0	0
7	Lejanías	9,56	2	0,2092
8	Mapiripán	13,23	0	0
9	Mesetas	10,7	1	0,0935
10	Puerto Concordia	15,96	1	0,0626
11	Puerto Lleras	10,67	2	0,1875
12	Puerto Rico	17,37	3	0,1727
13	San Juan de Arama	9,22	1	0,1085
14	Vista Hermosa	21,05	2	0,095
15	Villavicencio	380,22	76	0,1999
16	Acacias	54,219	12	0,2213
17	Barranca de Upía	3,197	1	0,3128
18	Castilla La Nueva	7,067	0	0
19	Cubarral	5,152	2	0,3882
20	Cumaral	16,575	1	0,0603
21	El Calvario	2,288	0	0
22	Guamal	8,897	3	0,3372
23	Restrepo	10,178	1	0,0983
24	San Carlos de Guaroa	6,602	3	0,4544
25	San Juanito	1,864	0	0
26	San Martín	21,35	5	0,2342
27	Cabuyaro	3,66	1	0,2732
28	Puerto Gaitán	17,306	5	0,2889
29	Puerto López	28,79	9	0,3126

El cuadro No. 5, obtenido luego del análisis de la información recopilada en el desarrollo del proyecto final de graduación, por medio de éste se determina que San Carlos de Guaroa tiene más plantas por cada mil habitantes (0,4544). Destaca el caso del municipio de La Macarena, con 0,0413 plantas por 1.000 habitantes, pues cuenta con una única planta de agua potable tratada envasada, siendo que el acceso a este municipio, desde la capital del departamento del Meta, es posible sólo por vía aérea. Los otros municipios que sólo tienen una planta de agua potable tratada envasada tienen proximidad con otros municipios que los pueden abastecer.

5.2. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR PRODUCTIVO SEGÚN SU TECNOLOGÍA

Según la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991), en su artículo 5, los tratamientos permitidos para aguas potables envasadas son decantación, floculación, coagulación, filtración, microfiltración, cloración, ozonización, rayos ultravioleta y pasteurización. Las empresas en el departamento del Meta hacen uso de combinaciones de los anteriores tratamientos en sus procesos tecnológicos. Es así como, dentro de las visitas de inspección sanitaria efectuadas por los funcionarios del GTTO (Informe semestral GTTO INVIMA, junio 2009) se ha establecido que en el municipio de Villavicencio el 10,5% de las plantas utiliza cloración, ozonización y rayos ultravioleta; el 60,5% utiliza cloración y rayos ultravioleta, el 2,6% ha implementado cloración y ozonización, el 1,3% utiliza ósmosis inversa, el 2,6% utiliza cloración y ozonización y el 22,4% sólo utiliza cloración para la producción de agua potable tratada. En Acacías el 33,3% de las empresas hace uso de cloración, ozonización y rayos ultravioleta y el 66,7% restante hace uso de cloración y ozonización. En Granada el 35,7% utiliza sólo cloración, el 28,6% utiliza cloración, ozonización y rayos ultravioleta en su proceso, el 21,4% cloración y rayos ultravioleta y el 14,3% cloración y ozonización.

En Puerto López el 66,7% utiliza cloración y rayos ultravioleta, el 22,2% cloración, ozonización y rayos ultravioleta y el 11,1% sólo cloración. En el municipio de La Macarena la única planta utiliza cloración y rayos ultravioleta. Ver Cuadro No. 6.

Cuadro No. 6. Tecnología (Sistema de potabilización) utilizada en plantas de agua potable tratada en los municipios del Meta.

MUNICIPIOS	No. de PLANTAS	SISTEMAS DE POTABILIZACIÓN				
		CLORACIÓN- OZONIZACIÓN- RAYOS ULTRAVIOLETA (% de las Plantas)	CLORACIÓN- RAYOS ULTRAVIOLETA (% de las Plantas)	CLORACIÓN- OZONIZACIÓN (% de las Plantas)	ÓSMOSIS INVERSA (% de las Plantas)	CLORACIÓN (% de las Plantas)
VILLAVICENCIO	76	10,5	60,5	2,6	1,3	22,4
GRANADA	14	28,6	21,4	14,3	0	35,7
ACACIAS	12	33,3	0	66,7	0	0
PUERTO LÓPEZ	9	22,2	66,7	0	0	11,1
SAN MARTÍN	5	0	60	40	0	0
PUERTO GAITÁN	5	60	40	0	0	0
GUAMAL	3	0	66,67	33,3	0	0
PUERTO RICO	3	33,3	66,67	0	0	0
SAN CARLOS DE GUAROA	3	33,3	33,3	33,3	0	0
CUBARRAL	2	50	50	0	0	0
FUENTE DE ORO	2	0	50	50	0	0
LEJANÍAS	2	0	50	50	0	0
PUERTO LLERAS	2	0	0	100	0	0
VISTA HERMOSA	2	0	100	0	0	0
BARRANCA DE UPÍA	1	0	0	0	0	100
CUMARAL	1	0	100	0	0	0
CABUYARO	1	0	0	0	0	100
EL DORADO	1	0	0	0	0	100
MESETAS	1	0	0	100	0	0
LA MACARENA	1	0	100	0	0	0
PUERTO CONDORDIA	1	0	100	0	0	0
RESTREPO	1	0	0	0	100	0
SAN JUAN DE ARAMA	1	100	0	0	0	0

El cuadro No. 6 es el resultado del trabajo de campo durante la inspección realizada a las plantas envasadoras de agua potable tratada para consumo humano, es así como se puede concluir que, en mayor proporción, las plantas de agua potable tratada del departamento del Meta tienen como sistema de desinfección la combinación de cloración y rayos ultravioleta; le siguen la combinación de cloración y ozonización; después el uso conjunto de cloración, ozonización y rayos ultravioleta, y en menor proporción, usan únicamente cloración. El sistema de ósmosis inversa solamente es utilizado en municipios como Villavicencio y Restrepo, posiblemente debido al alto costo del sistema.

5.3. ESTADO SANITARIO DE LAS PLANTAS DEL SECTOR

Según el artículo 69 del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y las actas vigentes del INVIMA, una vez realizadas las visitas por parte de la autoridad sanitaria, ésta diligenciará un acta en la que emitirá un concepto final basándose en el control de procesos, trazabilidad implementada para el proceso productivo y aplicación de buenas prácticas de manufactura. Dicho concepto puede ser *favorable* cuando el establecimiento cumple a cabalidad con la normatividad sanitaria vigente, *favorable condicionado* cuando existen exigencias que pueden ser subsanadas posteriormente y que no comprometen la inocuidad del alimento, *pendiente por emitir* cuando los establecimientos tienen situaciones que pueden comprometer indirectamente la inocuidad del alimento y *desfavorable* cuando se está violando la normatividad sanitaria vigente y se requiere la aplicación de medidas sanitarias.

El estado sanitario de las plantas de Villavicencio, de acuerdo a los conceptos arriba descritos, es el siguiente (INVIMA, 2009b), 43,4% tienen pendiente emisión de concepto, 31,6% tienen aplicación de medida sanitaria por un concepto desfavorable, 23,7% tienen concepto favorable condicionado y sólo el 1,3% cuenta

con concepto favorable. Los municipios restantes pueden observarse en el siguiente cuadro.

Cuadro No. 7. Estado sanitario según los conceptos emitidos por INVIMA a junio de 2009 en los municipios del Meta.

MUNICIPIOS	No. DE PLANTAS	ESTADO SANITARIO SEGÚN LOS CONCEPTOS EMITIDOS POR EL INVIMA A JUNIO 2009			
		FAVORABLE (% de Plantas)	FAVORABLE CONDICIONADO (% de Plantas)	PENDIENTE (% de Plantas)	DESFAVORABLE (% de Plantas)
VILLAVICENCIO	76	1,3	23,7	43,4	31,6
GRANADA	14	0	7,1	35,7	57,1
ACACIAS	12	0	16,7	58,3	25
PUERTO LÓPEZ	9	0	11,1	44,4	44,4
SAN MARTÍN	5	0	20	80	0
PUERTO GAITÁN	5	0	40	40	20
GUAMAL	3	0	0	100	0
PUERTO RICO	3	0	0	66,7	33,3
SAN CARLOS DE GUAROA	3	0	0	33,3	66,7
CUBARRAL	2	0	0	66,7	33,3
FUENTE DE ORO	2	0	0	100	0
LEJANÍAS	2	0	50	50	0
PUERTO LLERAS	2	0	0	100	0
VISTA HERMOSA	2	0	0	0	100
BARRANCA DE UPÍA	1	0	0	0	100
CUMARAL	1	0	0	100	0
CABUYARO	1	0	0	0	100
EL DORADO	1	0	0	0	100
MESETAS	1	0	0	100	0
LA MACARENA	1	0	0	100	0
PUERTO CONDORDIA	1	0	0	100	0
RESTREPO	1	0	0	100	0
SAN JUAN DE ARAMA	1	0	0	100	0

Fuente: INVIMA, GTTO, 2009b.

El cuadro No. 7 muestra que la mayoría de los municipios del Meta se encuentra *pendiente* por emitir concepto; es decir, que hay situaciones que pueden comprometer la inocuidad del agua. Sigue un número considerable de plantas que

se encuentra con concepto *desfavorable*, lo que significa que tienen medida sanitaria vigente, que puede ser *clausura temporal total* del establecimiento o *suspensión total de trabajos* y en menor proporción se encuentran las plantas en concepto *favorable condicionado*; sólo el 1,3% en Villavicencio se encuentra con concepto *favorable*.

Se evidencian 4 municipios, Vista Hermosa, Barranca de Upía, Cabuyaro y El Dorado, que tienen el 100% de sus plantas con concepto *desfavorable*, lo que ha motivado el fortalecimiento de la vigilancia para garantizar el cumplimiento de las medidas sanitarias y estos municipios se han visto obligados a abastecerse de agua potable tratada envasada de los municipios más cercanos.

Cabe resaltar que la mayoría de las plantas de San Carlos de Guaroa, Granada y Puerto López tienen concepto *desfavorable*; lo que pudo haberse suscitado por la débil vigilancia ejercida antes de la entrada en vigencia de la Ley 1122 de 2007, en la que se le atribuían competencias exclusivas al INVIMA en la vigilancia en plantas de alimentos.

Cabuyaro, El Dorado y Barranca de Upía, que cuentan con cloración como único sistema de potabilización, tienen el 100% de sus plantas con concepto *desfavorable*. Esto se debe a la falta de control sobre dicho sistema, que al no tener una complementariedad con otro sistema de desinfección se hace insuficiente.

En la figura No. 6 se puede apreciar mejor los conceptos emitidos por el INVIMA, por municipio, para las plantas de agua potable tratada del departamento del Meta.

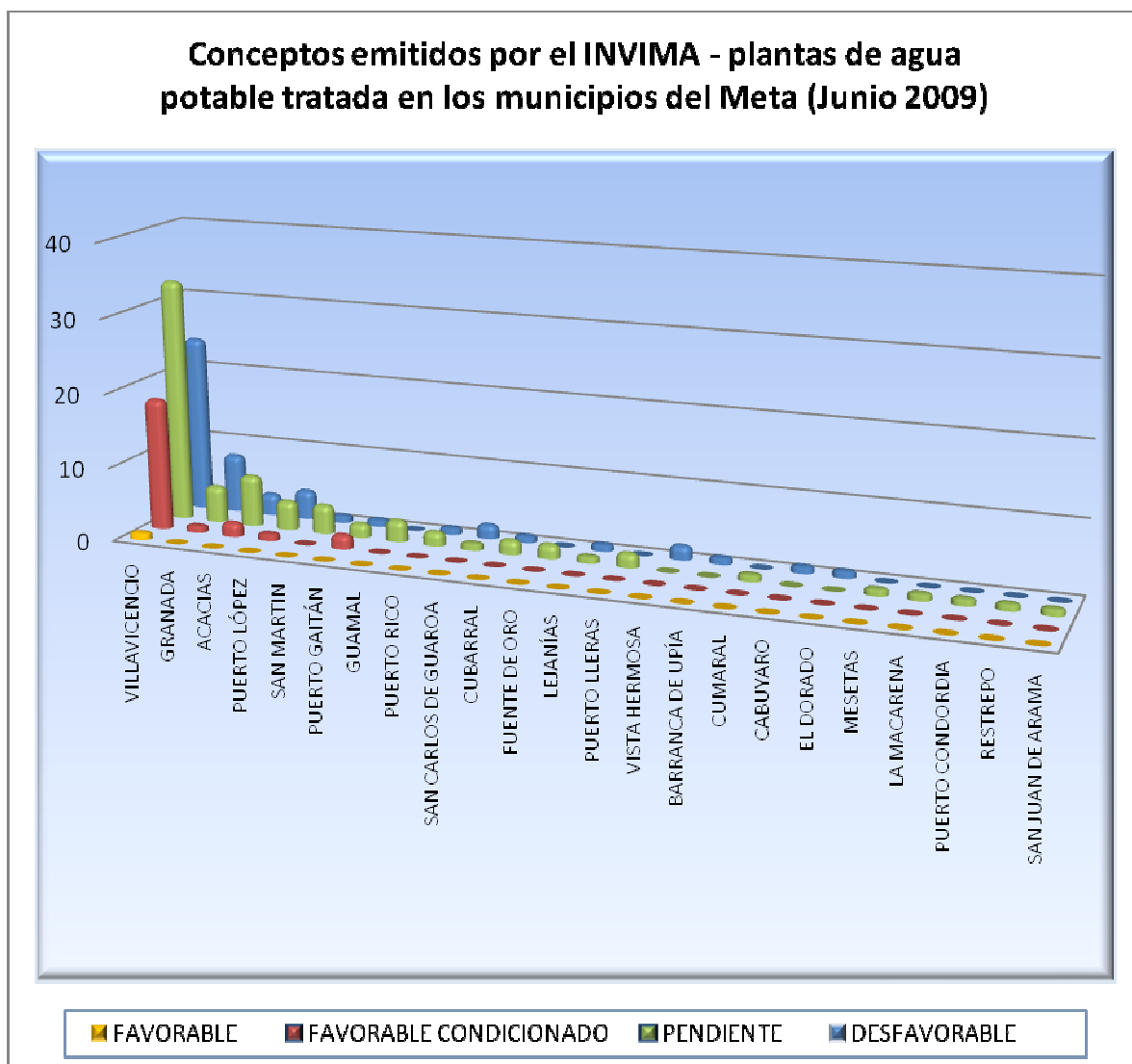


Figura No. 6. Conceptos emitidos por el INVIMA en las plantas de agua potable tratada en los municipios del Meta (Junio de 2009).

Las estrategias que se proponen en este proyecto final de graduación para mejorar el estado sanitario de las plantas de agua potable tratada tienen que ver con el mejoramiento de la cobertura por parte de las autoridades encargadas de la vigilancia; es decir, incrementar el número de visitas realizadas a las empresas, fortalecer los canales de comunicación con los entes territoriales informando continuamente de las medidas sanitarias impuestas a las plantas de alimentos, incrementar los operativos en la comercialización en los que se tomen muestras

de las diferentes presentaciones de agua, con el fin de realizar un mejor seguimiento a la calidad de agua que va a ser consumida por los habitantes del departamento.

5.4. FORMATO DE REVISIÓN ESPECÍFICO PARA PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

Partiendo del acta vigente (Ver Anexo No. 5), de visita a fábricas de alimentos, utilizada por los funcionarios del INVIMA durante las inspecciones a plantas envasadoras de agua potable tratada, la cuál se basa en el decreto 3075 de 1997, se busca crear un acta mejorada de visita que incluya lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991), por la cuál se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano y la Resolución 5109 de 2005 (Ministerio de la Protección Social, 2005) por la cuál se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

Para esto se hizo, en comités primarios compuestos por los profesionales del GTT Orinoquia, un borrador de acta final con el fin de que fuera diligenciada durante las visitas a las plantas de agua por los mismos para realizarle los ajustes necesarios. La prueba de campo en las plantas de agua potable tratada se realizó por los diez profesionales del GTT Orinoquia que conforman el grupo de inspectores de plantas de alimentos en los municipios del Meta. Durante la primera semana de aplicación del acta se presentaron algunas dificultades, en cuanto a la facilidad de entendimiento de los nuevos ítems integrados al acta vigente, por lo que los profesionales del GTTO solicitaron que se incluyeran los artículos y su correspondiente normatividad y fue así como se llegó al formato final presentado en este proyecto como el acta mejorada específica a la que se le dio como

nombre **ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA.**

El formato se presentará ante la Coordinación del GTTO, que a su vez lo presentará al comité de inspección, vigilancia y control, encargado del mejoramiento continuo en el INVIMA, para su revisión, ajustes, evaluación y consideración sobre la adopción del acta mejorada en las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a las plantas de agua potable tratada. El acta mejorada se presenta a continuación y se ha realizado sobre la base del acta vigente utilizada en las visitas de inspección a las plantas envasadoras de agua potable tratada. Los aportes incluidos al acta vigente son 17 y se presentan en color azul.

ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA

CIUDAD Y FECHA:

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL _____ Código _____

DIRECCIÓN _____

NIT _____ e-mail. _____

TELÉFONOS _____ FAX _____

CIUDAD _____ DEPARTAMENTO _____

REPRESENTANTE LEGAL _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE _____ MEDIANA _____ PEQUEÑA _____ MICROEMPRESA _____
(>200 empleados) (De 51 a 200) (de 11 a 50) (< 0 = a 10)

ENVASA BOTELLÓN (20 LITROS) _____ BOLSA _____ BOTELLA _____ HIELO _____

SISTEMA(S) DE POTABILIZACIÓN EMPLEADO (S) _____

(Art 5 Resolución 12186 de 1991)

MARCAS QUE COMERCIALIZA _____

PROCESO A TERCEROS _____

REGISTROS SANITARIOS (Permisos, certificaciones de no obligatoriedad) _____

(Art. 41 Dec. 3075/97 - Art. 17 Res. 12186/91)

OBJETIVO DE LA VISITA _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO

AUTO COMISORIO No. _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL _____ CONCEPTO _____

SE TOMAN MUESTRAS: SI _____ NO _____

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFI- CACIÓN	OBSERVACI ONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos) (Art. 8 Literal (d) Dec. 3075/97)		
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas (Art. 8 Literal (j) Dec. 3075/97)		
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio (Art. 8 Literal (i) Dec. 3075/97)		
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad (Art. 8 Literal (b) Dec. 3075/97)		
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada (Art. 8 Literal (c) Dec. 3075/97)		
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos		

	en desuso y animales domésticos <i>(Art. 8 Literal (c) y (d) Dec. 3075/97)</i>		
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas <i>(Art. 8 Literal (d) y Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc. <i>(Art. 8 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial <i>(Art. 8 Literal (f) y Art 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores <i>(Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)</i>		
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
2.-	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros) <i>(Art. 8 Literal (r, t, u,) Dec. 3075/97)</i>		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) <i>(Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97)</i>		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso <i>(Art. 8 Literal (r) Dec 3075/97)</i>		
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito		
3.-	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario <i>(Art. 15 Literal (b) y (f) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte <i>(Art. 15 Literales (e, i) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y		

	desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación <i>(Art. 15 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas <i>(Art. 15 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) <i>(Art. 13 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente <i>(Art. 15 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso <i>(Art. 15 Literal (j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.8	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. <i>(Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse <i>(Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. <i>(Art. 15 Literal (l) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario <i>(Art. 15 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica		
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc. <i>(Art. 14 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas <i>(Art. 14 Literales (a, e) Dec. 3075/97)</i>		
4.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua <i>(Art. 8 Literal (k) y Art. 28 Dec. 3075/97)</i>		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable <i>(Art. 8</i>		

	<i>Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros) <i>(Art. 8 Literal (m) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua y cumple lo establecido en la normatividad vigente <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97 Art. 2, 5, 6 y 11 Res. 2115/07)</i>		
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97 Art. 9 Res. 2115/07)</i>		
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones <i>(Art. 8 Literal (l) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable <i>(Art. 19 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas <i>(Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)</i>		
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos <i>(Art. 8 Literal (o) Dec. 3075/97)</i>		
4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los residuos sólidos o basuras <i>(Art. 8 Literal (q) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas <i>(Art. 8 Literal (p) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo <i>(Art. 8 Literal (p) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literal (q) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		

4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado <i>(Art. 29 Dec. 3075/97)</i>		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores <i>(Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos <i>(Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados <i>(Art. 29 Literal (a) y Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave <i>(Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
5.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar <i>(Art. 11 Literal (a, b, d, g) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección <i>(Art. 10 y Art. 12 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción <i>(Art. 10 y 11 Dec. 3075/97)</i>		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes <i>(Art. 11 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y		

	desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) <i>(Art. 11 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado <i>(Art. 11 Literales (a, b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza <i>(Art. 11 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto <i>(Art. 11 Literal (l) y Art. 12 Literal (d) Agregado Dec. 3075/97)</i>		
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso <i>(Art. 19 literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.) <i>(Art. 12 Literal (e) Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos <i>(Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada <i>(Art. 12 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) <i>(Art. 12 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.15	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura <i>(Art. 8 Literal (f) Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones <i>(Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto		

5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado <i>(Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza <i>(Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.4	La pintura está en buen estado <i>(Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio <i>(Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad <i>(Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas <i>(Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas <i>(Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje <i>(Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas <i>(Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad <i>(Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso <i>(Art. 8 Literales (e, f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta <i>(Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas <i>(Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas <i>(Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas <i>(Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras <i>(Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) <i>(Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura,		

	están en buen estado y limpias <i>(Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada <i>(Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano <i>(Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) <i>(Artículo 20 Dec. 3075/97)</i>		
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos <i>(Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana <i>(Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas <i>(Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil <i>(Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas <i>(Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas <i>(Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.4	ENVASES		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento <i>(Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97)</i>		
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso <i>(Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		

5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación <i>(Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.4.4	La planta utiliza envases de material autorizado para ser usado como reutilizable <i>(Artículos 7 y 8 Res. 12186/91)</i>		
5.4.5	Las condiciones de los envases garantizan la inocuidad del producto, se encuentran en condiciones sanitarias que no generan riesgo para el producto <i>(Artículos 6, 7, 8 y 9 Res. 12186/91)</i>		
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento <i>(Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto <i>(Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto <i>(Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación <i>(Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige <i>(Art 15 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.6	El área de lavado de envase reutilizable se encuentra adyacente al área de envasado de producto <i>(Art. 11 Res. 12186/91)</i>		
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.6.1	Al envasar o empaque el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción <i>(Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97)</i>		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos <i>(Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.6.3	El área de envasado se encuentra separada físicamente de las demás áreas de la planta <i>(Art. 12 literal (c) Res. 12186/91)</i>		
5.6.4	El cierre del envase garantiza la integridad del producto después del llenado y antes de la venta al consumidor <i>(Art. 10 Res. 12186/91)</i>		
5.6.5	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias <i>(Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)</i>		

5.6.6	El producto presenta en su cara principal y de manera destacada el nombre del alimento AGUA POTABLE TRATADA (Art. 13 párrafo 1 Res. 12186/91, Art 5, numeral 5.1.2 Res. 5109/05)		
5.6.7	Se declara el contenido neto del envase en unidades del sistema internacional (Art. 5, numeral 5.1.3 Res. 12186/91)		
5.6.8	Se indica el nombre o la razón social y dirección del fabricante, precedido por la expresión FABRICADO o ENVASADO POR (Art. 5 numeral 5.4.1 Res. 12186/91)		
5.6.9	Cada envase lleva marcado el lote de identificación del producto de manera visible, legible e indeleble (Art. 5 numeral 5.5 Res. 12186/91)		
5.6.10	Cada envase lleva marcado de manera visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento o duración mínima precedido de la palabra Vence (Art. 5 numeral 5.6 Res. 12186/91)		
5.6.11	En el rotulado del producto se declaran las leyendas obligatorias “CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO” “DESPUÉS DE ABIERTO CONSÚMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE” Cuando el envase es mayor a 10 litros las leyendas declaradas son “CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO” y “CONSÚMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR A 15 DÍAS” (Art. 13 párrafo 2 Res. 12186/91)		
5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento (Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento (Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)		
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos (Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso (Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva		

	para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final <i>(Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana <i>(Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) <i>(Art. 33 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura <i>(Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos <i>(Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario <i>(Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos” <i>(Art. 33 Literal (g y h) Dec. 3075/97)</i>		
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad <i>(Art. 23 y 24 Dec. 3075/97)</i>		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control <i>(Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97)</i>		
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos <i>(Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados <i>(Art. 27 Dec. 3075/97) Art. 12 literal (b) Res. 12186/91</i>		
6.2	ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) <i>(Art. 26 Dec. 3075/97)</i>		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un		

	laboratorio externo (indicar los laboratorios) (Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97) Art. 12 literal (a) Res. 12186/91		
6.2.3	Los resultados de los análisis de laboratorio del producto terminado cumplen con características fisicoquímicas y microbiológicas (Art. 4 Resolución 12186/91)		

7.- EXIGENCIAS
Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):
EXIGENCIAS ADICIONALES (cuando sea requerido)

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No observado: NO.

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular el Decreto 3075 de 1997, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de _____ (máximo 30 días a partir de la notificación).

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

CONCEPTO:

FAVORABLE _____	Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias
FAVORABLE _____	CONDICIONADO al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 7. de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
PENDIENTE POR EMITIR _____	Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado. Debe dar cumplimiento a las exigencias formuladas en el numeral 7. de la presente Acta.
DESFAVORABLE _____	No admite exigencias. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____, en la ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

FUNCIONARIOS DE SALUD

Firma _____

Firma _____

Nombre _____

Nombre _____

C.C. _____

C.C. _____

Cargo _____

Cargo _____

Institución _____

Institución _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma _____

Firma _____

Nombre _____

Nombre _____

C.C. _____

C.C. _____

Cargo _____

Cargo _____

6.- CONCLUSIONES

1. Es necesario ampliar el trabajo de vigilancia sanitaria en las plantas envasadoras de agua potable, para tener mayor control sobre la eficacia de los métodos de desinfección del agua.
2. Se considera necesario poner en práctica las siguientes estrategias:
 - a) Incrementar el número de visitas realizadas a las empresas,
 - b) Fortalecer los canales de comunicación con los entes territoriales, informando continuamente de las medidas sanitarias impuestas y
 - c) Aumentar los operativos en la comercialización, tomando muestras de las diferentes presentaciones de agua, para dar mejor seguimiento a su calidad.
3. El uso de formatos específicos en donde se evalúen aspectos únicos en plantas de agua potable tratada facilita la profundización en la inspección de estas empresas.
4. El estado sanitario de las plantas de agua potable tratada presentará mejoría en la medida en que a los empresarios les sea más clara y completa el acta utilizada para la evaluación del estado sanitario de sus plantas. De esa manera, podrán realizar más rápidamente el ajuste a la normatividad sanitaria correspondiente.
5. En caso que sea necesaria la aplicación de una medida sanitaria a una planta inspeccionada, las actividades de inspección quedarán mejor soportadas debido a la descripción del artículo al que se refiere cada ítem evaluado.

7. RECOMENDACIONES

1. El INVIMA debe crear espacios en los cuáles se permita la participación de profesionales en el mejoramiento continuo de las actividades diarias de inspección de plantas de envasado de agua potable para consumo humano.
2. El gobierno nacional, junto con INVIMA, debe procurar complementar la capacitación de su planta de personal, de manera que se genere mayor aprovechamiento de las capacidades de cada profesional.
3. El INVIMA debe procurar establecer formatos únicos de evaluación específicos para plantas de envasado de agua potable para consumo humano; de esta manera se aplicará por completo la normatividad sanitaria vigente y los empresarios ajustarán más rápidamente sus procesos.
4. El gobierno nacional debe legislar específicamente sobre la distribución de agua a granel para consumo humano directo, ya que esta práctica carece de normatividad y representa un riesgo para la salud pública.

8.- BIBLIOGRAFÍA

Arenas, A./2000./El aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. /Segunda edición, /Bogotá, Colombia,/Editorial Retina./273 p./

Berdugo, M., Betancourt, A., Maldonado, A., Garzón, J., /2004. /Acta Biológica Colombiana. /Evaluación y dinámica de uso del recurso hídrico en el corregimiento de Barú (Cartagena, Bolívar, Colombia). /Cartagena, Colombia. /Vol. 9. /No. 1. / Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/revistas/actabiol/Resumenes/90104/R3V9N1.pdf>

Camps, S. /2008. /Diario El Clarín. /Buenos Aires, Argentina. /Consultado el 20 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.clarin.com/diario/2008/09/04/sociedad/s-01752726.htm>

Castillo, I., / 2002. Contaminación del agua y efectos en la salud, /La salud del niño y el ambiente, /Zonas en riesgo sanitario - ambiental por la presencia de arsénico y fluoruros en aguas subterráneas, /Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://cofepris.salud.gob.mx/bv/libros/Cap02.pdf>

CODEX ALIMENTARIUS. /2001. /Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales), /CAC/RCP 48- 2001. /p 1 – 9. /Consultado el 14 de diciembre de 2009. / Disponible en: www.codexalimentarius.net/download/standards/.../CXP_048s.pdf

CONGRESO DE LA REPÚBLICA, 2007. /Ley 1122. /Por la cuál se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. /Bogotá, Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=18159>

Cortés, J. /2003. / CONACYT. /Grupo interdisciplinario del agua. /Calidad del agua y salud. /Exposición a mercurio, arsénico y plomo en residentes de la cuenca local del lago de Chapala. /México. / Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: http://red-tematica-conacyt.blogspot.com/2009/05/juana-enriqueta-cortes-munoz_22.html

Clarke, T., Barlow, M., /2004. /Ecología social. /El desafío ante la privatización de los sistemas de agua en Latinoamérica. /La furia del oro azul /Ed. Rebelión. /Buenos Aires, / Argentina. / Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=4733>.

Da Cruz, J. /2006. /Observatorio de la globalización. / Desarrollo, Economía, Ecología, Equidad en América latina. /Agua embotellada: Signo de nuestro tiempo. /No. 5. / Mayo de 2006. /Consultado el 27 de octubre de 2009. /Disponible en <http://www.globalizacion.org/observatorio/ODGDaCruzAguaEmbotellada.pdf>

DANE (Departamento administrativo nacional de estadística). /2005. /Censo DANE. / Colombia. /Consultado el 15 de septiembre de 2009. /Disponible en www.dane.gov.co/censo/

Gobernación del Meta, /2009. /Colombia. / Consultado el 22 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://www.meta.gov.co/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=20&Itemid=230

Gómez, C. /2006. /Academia nacional de ciencias. /Intoxicación con arsénico en Bangladesh. /Hidroarseniosis. /Consultado el 05 de diciembre de 2009. /Disponible en: <http://www.drinking-water.org/html/es/Treatment/Arsenic-Poisoning-in-Bangladesh.html>

Greenpeace, /2005. /Informe Anual, 2005. /Barcelona. /España. /Consultado el 09 de diciembre de 2009. /Disponible en: <http://www.greenpeace.org/espana/reports/informe-anual-greenpeace-2005>

INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), /2008. /Manual de Inspección. /Bogotá. /Colombia. / Consultado el 05 de octubre de 2009. /Disponible en http://web.invima.gov.co/procesos/archivos/Gestion/2008/MANUAL_CALIDAD.pdf

INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos). /2009a. /Bogotá. /Colombia. / Consultado el 19 de septiembre de 2009. /Dirección en la red: http://web.invima.gov.co/Invima//entidad/marco_legal.jsp?codigo=139

INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), /2009b. /Informe semestral GTTO. /Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Colombia.

IGAC, (Instituto Geográfico Agustín Codazzi). /2009. /Colombia. /Consultado el 27 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://www.igac.gov.co/igac_web/contenidos/plantilla_anclasDocs_cont_contDocs.jsp?idMenu=320

Lenntech, /2009. /Agua residual y purificación del aire. /Sistemas de desinfección de agua. /Rotterdamseweg. /Holanda. / Consultado el 20 de octubre de 2009. /Disponible en <http://www.lenntech.es/procesos/desinfeccion/desinfeccion.htm>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, /2004a. /Decreto 211. /Por el cuál se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones./Colombia. / Consultado el 19 de septiembre de 2009. /Disponible en <http://web.invima.gov.co/Invima//entidad/historica.jsp?codigo=17>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, / 2004b. /Decreto 212. /Por el cuál se adopta la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se dictan otras disposiciones. /Colombia. / Consultado el 19 de septiembre de 2009. /Disponible en <http://web.invima.gov.co/Invima//entidad/historica.jsp?codigo=17>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, /2005. /Resolución 5109. /Por la cuál se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. /Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/resolucion_005109_2005.htm

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, /2007. /Resolución 2115. /Por medio de la cuál se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano. /Colombia. / Consultado el 30 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://74.125.93.132/search?q=cache:0XDqVI5rMlsJ:www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo17425DocumentNo6875.DOC+resolucion+2115+agua+potable&cd=8&hl=es&ct=clnk&gl=co>.

MINISTERIO DE SALUD, /1991. /Resolución 12186. /Por la cuál se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano. /Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/resolucion_12186_1991.pdf

MINISTERIO DE SALUD, /1994. /Decreto 1290. /Por el cuál se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y se establece su organización básica. /Colombia. / Consultado el 21 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://web.invima.gov.co/Invima/entidad/somos.jsp?codigo=18>

MINISTERIO DE SALUD, /1997. /Decreto 3075. /Por el cuál se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos. /Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en:http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/decreto_3075_1997.htm

ONU, /2003. /Año internacional del agua dulce 2003. / Agua embotellada: comprender un fenómeno social. / Hechos y cifras agua embotellada. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. / Disponible en: http://www.wateryear2003.org/es/ev.php-URL_ID=5226&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, /1979. /Ley 9. /Por la cuál se dictan Medidas Sanitarias. /Colombia. / Consultado el 19 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/newsdetail.asp?id=15080&idcompany=3>.

SECRETARÍA DE SALUD SECCIONAL DEL META, /2002. /Informe Anual, 2002. /Funciones entes territoriales. /Villavicencio. /Meta. /Colombia. / Consultado el 20 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.esemeta.gov.co/content/view/8/7/>

SIVIGILA (Sistema de vigilancia epidemiológica). /2007. /Informe trimestral. /Colombia. / Consultado el 24 de septiembre de 2009. /Disponible en <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=1731&download=Y>

SIVIGILA (Sistema de vigilancia epidemiológica). /2008. /Informe trimestral. /Colombia. / Consultado el 25 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=1730&download=Y>.

SIVIGILA (Sistema de vigilancia epidemiológica). /2009. /Informe trimestral, mayo. /Colombia. / Consultado el 25 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=2621&download=Y>

www.asiesmillano.com. /2009. /Consultado 23 de octubre de 2009. /Disponible en: http://www.asiesmillano.com/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=10&Itemid=38.

www.redcolombia.com. /2009. /Consultado en 22 de septiembre de 2009. /Disponible en <http://www.redcolombiana.com/mipais/departamentos/>.

9.- ARTÍCULO CIENTÍFICO PARA PUBLICACIÓN

Estado sanitario de las empresas envasadoras de agua potable tratada en los municipios del departamento del Meta, Colombia.

Liliana Jiménez Salazar¹

RESUMEN

El objetivo principal es caracterizar el estado sanitario de las plantas embotelladoras de agua en el departamento colombiano del Meta. Los objetivos específicos son:

a) Censar, caracterizando las plantas de acuerdo a la tecnología y establecer su estado sanitario.

b) Diseñar un formulario de inspección mejorado.

Se realizó un estudio descriptivo, seguido por trabajo de campo.

La mayoría de las 149 plantas se encuentran en Villavicencio, hay < 1 planta /1.000 habitantes en los municipios. Las tecnologías predominantes son cloración y radiación ultravioleta. El 43% de las plantas tiene pendiente definir el estado sanitario, el 32% tienen concepto desfavorable, el 24% concepto favorable condicionado, y 1% concepto favorable.

Las principales conclusiones son:

1. El trabajo con las plantas debe ser ampliado.
2. Las inspecciones deberían aumentar.
3. La propuesta mejorada de inspección permitirá un mejor método de vigilancia.

Se hicieron recomendaciones sobre la mejora en procedimientos y la normatividad vigente.

Palabras clave: inocuidad de alimentos, agua embotellada, vigilancia sanitaria, salud pública, Departamento del Meta, Colombia.

¹ Ingeniera de alimentos, especialista en gerencia de proyectos. Aspirante a maestría en gerencia de programas sanitarios en inocuidad de alimentos, Universidad para la Cooperación Internacional. Dirección de correo electrónico: l.jimenez3005@gmail.com

ABSTRACT

The main objective is to characterize the sanitary status of the plants bottling water in the Colombian Department of Meta. The specific objectives are:

- a) To make a census, characterizing the plants according to technology and establishing their sanitary status.
- b) To design an improved inspection form.

A descriptive study and fieldwork were carried out.

Most of the 149 plants are located in the Department capital; there is < 1 plant/1.000 inhabitants in the municipalities. The prevalent technologies are chlorination and ultraviolet radiation. 43% of the plants have not been issued sanitary status, 32% have been issued an *unfavorable status*, 24% a *conditional favorable status*, and 1% a *favorable status*.

The main conclusions are:

1. The work with the plants should be expanded.
2. Inspections should increase.
3. The improved proposed inspection form resulted in a better surveillance method.

Several recommendations were made about improving procedures and upgrading current regulations.

Key words: Food Safety, Bottled Water, Public Health Surveillance, Department of Meta, Colombia.

INTRODUCCIÓN

Las autoridades sanitarias Colombianas han establecido, mediante la expedición del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997), que el agua envasada es considerada un alimento de alto riesgo porque, bajo condiciones favorables de temperatura, tiempo y humedad, puede promover el crecimiento de bacterias patógenas.

El departamento del Meta no cuenta con sistemas de acueducto que garanticen agua potable y por consiguiente el consumo de agua potable envasada va en aumento. En Colombia, un acueducto consiste en un sistema que permite captar agua, bien sea de

excavaciones profundas o superficiales, que luego de someterse a tratamiento de potabilización con el fin de modificar sus características físicas, químicas y microbiológicas se considera apta para el consumo humano, cumpliendo con las exigencias de la Resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Dicho aumento, en buena medida sin control, ha creado inseguridad en cuanto a la calidad y la inocuidad del agua. Por consiguiente, se hace necesario establecer el estado sanitario de las empresas de este sector, evaluando su infraestructura, tecnología, buenas prácticas de manufactura, trazabilidad, control de procesos, etc.

El departamento del Meta cuenta con una superficie de 85.635 km² y con una población de 772.853 habitantes (DANE, 2005). Su capital es Villavicencio, con una población del orden de 370.000 habitantes (DANE, 2005). El departamento está dividido en 29 municipios: El Castillo, El Dorado, Fuente de Oro, Granada, La Macarena, Uribe, Lejanías, Mapiripán, Mesetas, Puerto Concordia, Puerto Lleras, Puerto Rico, San Juan de Arama, Vista Hermosa, Villavicencio, Acacias, Barranca de Upía, Castilla La Nueva, Cubarral, Cumaral, El Calvario, Guamal, Restrepo, San Carlos de Guaroa, San Juanito, San Martín, Cabuyaro, Puerto Gaitán y Puerto López.

Entre los riesgos asociados al consumo de agua potable tratada se encuentra la posible presencia en el agua de sustancias químicas potencialmente dañinas y los derivados de los contaminantes microbiológicos. Algunas sustancias químicas que pueden afectar al ser humano por su consumo prolongado son el arsénico y el flúor (Cortés, 2003). Entre los metales pesados que pueden causar situaciones adversas a la salud de los consumidores de agua embotellada se encuentran el mercurio, el cadmio, el cromo y el plomo, entre otros

(Ministerio de la Protección Social, 2007). De igual manera, la contaminación microbiana del agua puede generar alto riesgo para la salud; pueden presentarse enfermedades como cólera, fiebre tifoidea, amibiasis, diarrea, hepatitis infecciosa, parasitismo, malaria y salmonelosis, entre otras (Ministerio de la Protección Social, 2007). Las bacterias responsables de estas y otras enfermedades son *Aeromonas spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.*, *Streptococcus spp.* y *Vibrio cholerae*, entre otras; mientras que los protozoos más comunes son *Amoeba*, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Toxoplasma gondii* (Ministerio de la Protección Social, 2007).

La costumbre de consumir agua embotellada se ha extendido a Suramérica. Clarke y Barlow (2004), en su artículo “El desafío ante la privatización de los sistemas de agua en Latinoamérica”, manifiestan que ahora se habla de la fiebre del oro azul, ya que empresas multinacionales se han establecido en los países más ricos en agua, para operar su suministro al público en forma de agua embotellada en Argentina, Bolivia, Brasil, Uruguay y Perú, entre otros países. Este sector es uno de los más boyantes y menos reglamentados del mundo. En los años setenta, el volumen anual de agua embotellada y comercializada en todo el mundo era de 1.000 millones de litros, pero para el año 2000 el volumen anual ascendió a 84.000 millones de litros, de los cuales el 25% se comercializó y se consumió fuera del país de origen (Clarke y Barlow, 2004). El consumo per cápita de agua en Colombia, según Berdugo et al. (2004), es de 140 litros por día tanto para higiene, preparación de alimentos y aguas embotelladas. Hoy por hoy, las aguas embotelladas son solo un tercio del total de bebidas refrescantes producidas en el mundo (Berdugo et al.,

2004) y Colombia no es ajena a este fenómeno. Aunque la calidad está reglamentada mediante la Resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007), las administraciones municipales no garantizan los estándares que permitan el acceso a toda la población colombiana de agua potable.

Desde el punto de vista del consumo energético, el reparto de agua en garrafones es mucho menos eficiente que el servicio por tuberías y necesita además de insumos energéticos para el proceso de filtración y embotellamiento (Da Cruz, 2006).

En el período de trabajo del Grupo de Trabajo Territorial (GTT) Orinoquia de agosto de 2007 a junio de 2009 (INVIMA, 2009), se ha visto el aumento de la venta de agua a granel en el departamento del Meta; esto es, la distribución del agua mediante el transporte en carro cisterna. A esta modalidad se le ha adecuado un sistema poco confiable para el lavado de los botellones antes de llenarlos; todas estas acciones se realizan en la calle sin ninguna protección. Dada la situación de la distribución a granel del agua, no existe normatividad específica para la distribución de agua a granel para consumo humano directo.

El Índice de Riesgos de la Calidad del Agua para consumo humano – IRCA, es el grado de riesgo de ocurrencia de enfermedades relacionadas con el no cumplimiento de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua para consumo humano (Ministerio de la Protección Social, 2007). El valor del IRCA es cero (0) puntos cuando cumple con los valores aceptables para cada una de las características físicas, químicas y microbiológicas establecidas en la resolución 2115 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007) y cien puntos (100) para el más alto riesgo cuando no cumple ninguno de ellas

En el cuadro No. 1 se puede apreciar el puntaje de riesgo asignado a cada característica evaluada en el agua potable (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Cuadro No. 1. Puntajes de riesgo para la evaluación del agua potable para consumo humano.

Característica	Puntaje de riesgo
Color aparente	6
Turbiedad	15
pH	1.5
Cloro residual libre	15
Alcalinidad total	1
Calcio	1
Fosfatos	1
Manganeso	1
Molibdeno	1
Magnesio	1
Zinc	1
Dureza total	1
Sulfatos	1
Hierro total	1.5
Cloruros	1
Nitratos	1
Nitritos	3
Aluminio (Al ³⁺)	3
Fluoruros	1
Carbono orgánico total (COT)	3
Coliformes totales	15
<i>Escherichia coli</i>	25
Sumatoria de puntajes asignados	100

Fuente: Ministerio de la Protección Social, 2007

Como se observa en el cuadro No. 1, el parámetro más relevante en el porcentaje es *Escherichia coli* con valor de 25 puntos y los parámetros de turbiedad, cloro residual libre y coliformes totales tienen un valor de 15 puntos cada uno, lo que implica que con que uno de estos parámetros esté fuera de norma el agua tiene un nivel de riesgo MEDIO. Además, si los resultados de los elementos, compuestos químicos y mezclas de compuestos químicos, declarados en los artículos 5° y 8° de la resolución 2115 del 2007, exceden los valores máximos aceptables, al valor del IRCA se le asignará el puntaje máximo de 100 puntos independientemente de los otros resultados. Igualmente, se le asignará el valor de 100 puntos si hay presencia de *Giardia* y *Cryptosporidium* (Ministerio de la Protección Social, 2007).

En el departamento del Meta, según la Secretaría Seccional de Salud, el 87% de los municipios cuentan con un IRCA del 10 al 18%, lo que significa que el agua de los acueductos del Departamento se considera con un nivel de riesgo entre BAJO y MEDIO. Esto es lo que ha suscitado la aparición desmedida de empresas de agua potable para consumo humano, haciendo más dispendiosa la vigilancia en este sector productivo. (Secretaría de Salud Seccional del Meta, 2002).

La vigilancia epidemiológica de Colombia está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que cuenta con GTT distribuidos por todo el país. Fueron creados por la Ley 1122 de 2007, en su artículo 34, en donde se le confieren competencias exclusivas en la inspección, vigilancia y control en plantas de alimentos, función que antes recaía en los entes territoriales de salud, que a su vez tenían

toda la inspección de expendios, restaurantes, transporte de alimentos, vigilancia epidemiológica y vacunación, entre otras funciones (Congreso de la República, Colombia, 2007).

Para el caso de la Orinoquia, en donde se realizó el proyecto, el GTT está conformado por los departamentos de Arauca, Casanare, Guainía, Guaviare, Meta, Vaupés, Vichada y el paso fronterizo de Arauca (Arauca); la sede del GTT está en Villavicencio.

Además del Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos (Ministerio de Salud, 1997), la vigilancia sanitaria se soporta en la Ley 9 de 1979, Código sanitario nacional (Presidencia de la República, Colombia 1979), en la Resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano (Ministerio de Salud, 1991), en la Resolución 5109 de 2005, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano (Ministerio de la Protección Social, 2005) y en la Resolución 2115 de 2007, por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Las actividades relacionadas con la vigilancia son realizadas por profesionales universitarios que trabajan en la subdirección de alimentos del INVIMA, quienes deben adelantar sus funciones en forma integral e intervenir los factores de riesgo en cada punto crítico a través de visitas de inspección, vigilancia y control.

La situación sanitaria encontrada en la planta se consigna en el acta de vigilancia y control en salud pública, instrumento avalado por el INVIMA, emitiendo el concepto sanitario correspondiente: favorable o desfavorable. Cuando no se cumpla con las exigencias establecidas en la normatividad y que esta situación no incida directamente sobre la inocuidad del producto, es decir, que no lleve a generar riesgos para la salud pública (por ejemplo, estructura física, tecnología operativa, aplicación del método HACCP, etc.), el representante legal de la planta debe implementar mediante las actas de visita, un plan de mejoramiento para el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, diseñado por fases y tiempos. Este plan se dirige a mejorar las condiciones del establecimiento, producto y operarios, lo cual se refleja en la siguiente visita integral en la cual se evalúa el impacto de la vigilancia y control implementado.

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones establecidas en la ley 9 de 1979 (Presidencia de la República, 1979) y en el capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997), las cuales quedan consignadas en el acta.

Como estrategia fundamental en la vigilancia epidemiológica y control sanitario de los diferentes factores de riesgo originados en estos puntos críticos, deberá adelantarse, en el ámbito Municipal y en el Departamental, el trabajo y la gestión intersectorial con entidades como el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y las secretarías de salud

departamentales, cuando se requiera realizar realimentación de la vigilancia y control obtenida de aquellos productos que ingresan a los municipios de plantas envasadoras ubicadas en otros departamentos y de los vehículos que la transportan.

Dentro de los indicadores de gestión que cuenta el INVIMA para la medición de sus actividades se encuentran a) Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados, b) Mejoramiento del estado sanitario de la planta en las visitas de control, c) Resultados de muestras tomadas para análisis in situ, d) Resultados de muestras tomadas para análisis en el Laboratorio de Salud pública, e) Actividades educativas realizadas, f) Aplicación de medidas sanitarias, y g) Porcentaje de muestras de agua recogidas y analizadas según programación.

Los indicadores de impacto establecidos en la consolidación de la ejecución de las visitas a plantas de alimentos incluyen a) Conceptos sanitarios favorables a plantas de agua potable tratada envasada, y b) Disminución y ausencia de enfermedades transmitidas por el consumo de agua envasada, procedentes de los establecimientos vigilados y controlados por la Secretaría Departamental de Salud.

El principal objetivo de este trabajo consiste en caracterizar el estado sanitario en empresas envasadoras de agua potable en los municipios del Departamento del Meta y tiene como fin realizar un aporte al sistema de vigilancia de alimentos del país, específicamente a los Grupos de Trabajo Territorial del INVIMA en materia de inocuidad de alimentos, para que contribuya al mejoramiento y fortalecimiento de la normativa nacional.

Los objetivos específicos para el logro del objetivo general son:

1. Establecer el censo general de plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo, en el Departamento del Meta.
2. Caracterizar este sector productivo según su tecnología.
3. Definir el estado sanitario (control de procesos, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura) de las plantas de agua potable tratada y envasada para consumo humano directo.
4. Diseñar un formato de revisión que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las plantas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, establecer oportunidades de mejoramiento y proponer mejoras específicas, ajustándose a la normatividad sanitaria vigente.

METODOLOGÍA

El tipo de estudio de este proyecto es de carácter descriptivo, mediante una investigación documental y de campo. El diseño de investigación es longitudinal. Las variables utilizadas fueron promedios aritméticos de la información obtenida mediante la revisión bibliográfica de los archivos de cada planta evaluada por el GTT Orinoquia. Estos archivos incluyeron las actas diligenciadas por los funcionarios del GTT durante las visitas efectuadas a las plantas envasadoras de agua potable tratada y los informes de actividades generados desde el inicio de funciones del INVIMA en la región. Debido a las características propias de cada uno de los 29 municipios del departamento del Meta, se tomó el universo de plantas envasadoras de agua potable tratada del departamento: 149.

Los procedimientos que se emplearon para la obtención de dicha información son la combinación de los métodos lógicos y empíricos de investigación. Se realizó un estudio descriptivo de la situación de las empresas de agua potable en el departamento del Meta, basado en un análisis de datos. Se analizaron los datos bibliográficos y documentales obtenidos de los archivos del INVIMA (Bases de datos, actas de visitas a plantas e informes generados por el mismo INVIMA), con la intención de encontrar las mejores estrategias que lleven al mejoramiento del estado sanitario de las empresas de agua potable tratada del Departamento. Se acudió a los archivos digitales del DANE, donde fue posible establecer la población por cada municipio del Departamento, con el fin de establecer la relación entre el número de plantas de agua potable tratada y el número de habitantes por municipio. Además, se requirió consultar la legislación sanitaria vigente, particularmente, el Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991).

Para establecer el nivel tecnológico y el estado sanitario de las empresas fue necesario consultar las actas de inspección, vigilancia y control a plantas de alimentos emitidas por el GTT Orinoquia del INVIMA, recopiladas durante los períodos agosto 2007 y agosto 2009, regional a la que pertenece el Departamento del Meta. Adicionalmente se requirieron los informes del año 2008 y el primer informe semestral del 2009 emitidos por el mismo GTT Orinoquia, autoridad sanitaria competente en plantas de alimentos.

Como revisión documental final se consultaron los archivos de la Cámara de Comercio de Villavicencio. El estado sanitario de cada planta se define a partir de las visitas realizadas desde agosto de 2007. Mediante la aplicación del acta de visita de inspección a

plantas de alimentos se le otorga un concepto final a la planta, que puede ser favorable o desfavorable. En éste último caso se aplica medida sanitaria al establecimiento con el fin de salvaguardar la salud pública. Para definir el estado sanitario de las plantas se procedió a revisar las actas de visita de las plantas del Departamento, municipio por municipio, en las cuales se han evaluado los factores de control de procesos, trazabilidad de los procesos e implementación de buenas prácticas de manufactura.

La investigación de campo se realizó en las plantas de agua potable tratada y envasada para consumo directo. Se aplicó el formato de revisión complementario al acta de inspección, vigilancia y control, para los ajustes que se requieren hacer y así poder definir el nivel tecnológico y el estado sanitario de las plantas de una manera más ágil. La herramienta de verificación se aplicó en todos los municipios del Departamento del Meta que cuentan con plantas de agua potable tratada envasada, para establecer su contribución a la vigilancia de las plantas. En la investigación de campo se contó con el apoyo de un grupo de diez profesionales en las áreas de alimentos, quienes realizan las actividades de inspección, vigilancia y control a todas las empresas de alimentos del GTT Orinoquia.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Mediante la consulta de las bases de datos de la Cámara de Comercio de Villavicencio, entes territoriales de salud y los archivos del GTT Orinoquia se definió el siguiente censo de plantas de agua potable tratada en el departamento del Meta, según el reporte del GTT a junio de 2009:

Cuadro No. 2. Censo de plantas de agua potable tratada en el departamento del Meta.

Ítem	Municipio	Plantas de agua potable
1	Villavicencio	76
2	Acacías	12
3	Barranca de Upía	1
4	Cabuyaro	1
5	Cubarral	2
6	Cumaral	1
7	El Dorado	1
8	Fuente de Oro	2
9	Granada	14
10	Guamal	3
11	La Macarena	1
12	Lejanías	2
13	Mesetas	1
14	Puerto Concordia	1
15	Puerto Gaitán	5
16	Puerto Lleras	2
17	Puerto López	9
18	Puerto Rico	3
19	Restrepo	1
20	San Carlos de Guaroa	3
21	San Juan de Arama	1
22	San Martín	5
23	Vista Hermosa	2
24	Otros 6 municipios	0
TOTAL DE PLANTAS		149

Fuente: INVIMA, GTTO. Junio de 2009

En el cuadro No. 2 se aprecia el total de plantas de agua potable tratada envasada en el departamento del Meta; el mayor porcentaje corresponde a Villavicencio, con 76 plantas

que corresponden al 51%, seguido por el municipio de Granada con 14 plantas, (9,4%); Acacias con 12 plantas (8,1%); Puerto López con 9 plantas (6,0%) y San Martín y Puerto Gaitán con 5 plantas cada uno, (6,8% entre las dos); Guamal, Puerto Rico y San Carlos de Guaroa, cada uno con 3 plantas, (6% entre las tres), Cubarral, Fuente de Oro, Lejanías, Puerto Lleras y Vista Hermosa con 2 plantas cada uno, (6,7% entre todas) y, con una planta cada uno, Barranca de Upía, Cabuyaro, Cumaral, El Dorado, La Macarena, Mesetas, Puerto Concordia, Restrepo y San Juan de Arama (correspondiente al 0,7% en lo individual y al 6,0% en conjunto). Es evidente que en 6 municipios del Departamento no existen plantas de agua potable tratada envasada; eso obedece a su proximidad con otros municipios en los que sí hay plantas del sector y a su reducido número de habitantes.

En el cuadro No. 3, obtenido del análisis de la información recopilada en el desarrollo del proyecto final de graduación, se determina que San Carlos de Guaroa es el municipio que tiene más plantas por cada mil habitantes (0,4544). Destaca el caso del municipio de La Macarena, con 0,0413 plantas por 1.000 habitantes, pues cuenta con una única planta de agua potable tratada envasada, siendo que el acceso a este municipio, desde la capital del departamento del Meta, es posible sólo por vía aérea. Los otros municipios que sólo tienen una planta de agua potable tratada envasada tienen proximidad con otros municipios que los pueden abastecer.

Cuadro No. 3. Relación de plantas de agua potable tratada por habitantes de cada municipio del departamento del Meta.

Ítem	Municipio	Población (Miles de habitantes)	Plantas de agua potable	Relación plantas por mil habitantes
1	El Dorado	3,29	1	0,3039
2	Fuente de Oro	11,07	2	0,1806
3	Granada	50,17	14	0,279
4	La Macarena	24,16	1	0,0413
5	Lejanías	9,56	2	0,2092
6	Mesetas	10,7	1	0,0935
7	Puerto Concordia	15,96	1	0,0626
8	Puerto Lleras	10,67	2	0,1875
9	Puerto Rico	17,37	3	0,1727
10	San Juan de Arama	9,22	1	0,1085
11	Vista Hermosa	21,05	2	0,095
12	Villavicencio	380,22	76	0,1999
13	Acacias	54,219	12	0,2213
14	Barranca de Upía	3,197	1	0,3128
15	Cubarral	5,152	2	0,3882
16	Cumaral	16,575	1	0,0603
17	Guamal	8,897	3	0,3372
18	Restrepo	10,178	1	0,0983
19	San Carlos de Guaroa	6,602	3	0,4544
20	San Martín	21,35	5	0,2342
21	Cabuyaro	3,66	1	0,2732
22	Puerto Gaitán	17,306	5	0,2889
23	Puerto López	28,79	9	0,3126
24	Otros 6 Municipios	43,809	0	0

En cuanto a la caracterización del sector productivo según su tecnología, se tuvo en cuenta la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991), especialmente el artículo

5, en donde se relacionan los tratamientos permitidos para aguas potables envasadas (Decantación, floculación, coagulación, filtración, microfiltración, cloración, ozonización, rayos ultravioleta y pasteurización). Las empresas en el departamento del Meta hacen uso de combinaciones de los anteriores tratamientos en sus procesos tecnológicos.

Es así como, dentro de las visitas de inspección sanitaria efectuadas por los funcionarios del GTT Orinoquia (INVIMA, 2009) se ha establecido que en el municipio de Villavicencio el 10,5% de las plantas utiliza cloración, ozonización y rayos ultravioleta, el 60,5% utiliza cloración y rayos ultravioleta, el 2,6% ha implementado cloración y ozonización, el 1,3% utiliza ósmosis inversa, el 2,6% utiliza cloración y ozonización y el 22,4% sólo utiliza cloración. En Acacías el 33,3% de las empresas hace uso de cloración, ozonización y rayos ultravioleta y el 66,7% restante hace uso de cloración y ozonización. En Granada el 35,7% utiliza sólo cloración; el 28,6% utiliza cloración, ozonización y rayos ultravioleta; el 21,4% cloración y rayos ultravioleta y el 14,3% cloración y ozonización. En Puerto López el 66,7% utiliza cloración y rayos ultravioleta; el 22,2% cloración, ozonización y rayos ultravioleta y el 11,1% sólo cloración. En el municipio de La Macarena la única planta utiliza cloración y rayos ultravioleta.

El cuadro No. 4 es el resultado del trabajo de campo durante la inspección realizada a las plantas envasadoras de agua potable tratada para consumo humano. Es así como se puede concluir que, en mayor proporción, las plantas de agua potable tratada del departamento del Meta tienen como sistema de desinfección la combinación de cloración y rayos ultravioleta; le siguen la combinación de cloración y ozonización; después el uso conjunto de cloración, ozonización y rayos ultravioleta, y en menor proporción, usan únicamente cloración. El

sistema de ósmosis inversa solamente es utilizado en municipios como Villavicencio y Restrepo, posiblemente debido al alto costo del sistema.

Cuadro No. 4. Tecnología (Sistema de potabilización) utilizada en plantas de agua potable tratada en los municipios del Meta.

Municipios	No. Plantas	Sistemas de Potabilización				
		Cloración - Ozonización - Rayos ultravioleta (% Plantas)	Cloración - Rayos ultravioleta (% Plantas)	Cloración - Ozonización (% Plantas)	Ósmosis inversa (% Plantas)	Cloración (% Plantas)
Villavicencio	76	10,5	60,5	2,6	1,3	22,4
Granada	14	28,6	21,4	14,3	0	35,7
Acacias	12	33,3	0	66,7	0	0
Puerto López	9	22,2	66,7	0	0	11,1
San Martín	5	0	60	40	0	0
Puerto Gaitán	5	60	40	0	0	0
Guamal	3	0	66,67	33,3	0	0
Puerto Rico	3	33,3	66,67	0	0	0
San Carlos de Guaroa	3	33,3	33,3	33,3	0	0
Cubarral	2	50	50	0	0	0
Fuente de Oro	2	0	50	50	0	0
Lejanías	2	0	50	50	0	0
Puerto Lleras	2	0	0	100	0	0
Vista Hermosa	2	0	100	0	0	0
Barranca de Upía	1	0	0	0	0	100
Cumaral	1	0	100	0	0	0
Cabuyaro	1	0	0	0	0	100
El Dotado	1	0	0	0	0	100
Mesetas	1	0	0	100	0	0
La Macarena	1	0	100	0	0	0
Puerto Concordia	1	0	100	0	0	0
Restrepo	1	0	0	0	100	0
San Juan de Arama	1	100	0	0	0	0

Por consiguiente, una vez realizadas las visitas por parte de la autoridad sanitaria basándose en el control de procesos, trazabilidad implementada para el proceso productivo y aplicación de buenas prácticas de manufactura, se emiten conceptos finales en las actas vigentes del INVIMA, según el artículo 69 del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997). Dicho concepto puede ser *favorable* cuando el establecimiento cumple a cabalidad con la normatividad sanitaria vigente, *favorable condicionado* cuando existen exigencias que pueden ser subsanadas posteriormente y que no comprometen la inocuidad del alimento, *pendiente por emitir* cuando los establecimientos tienen situaciones que pueden comprometer indirectamente la inocuidad del alimento y *desfavorable* cuando se está violando la normatividad sanitaria vigente y se requiere la aplicación de medidas sanitarias.

El estado sanitario de las plantas de Villavicencio, de acuerdo a los conceptos arriba descritos, es el siguiente (INVIMA, 2009): 43,4% tienen pendiente emisión de concepto, 31,6% tienen aplicación de medida sanitaria por un concepto desfavorable, 23,7% tienen concepto favorable condicionado y sólo el 1,3% cuenta con concepto favorable.

El cuadro No. 5 muestra que la mayoría de los municipios del Meta se encuentra *pendiente por emitir concepto*. Sigue un número considerable de plantas que se encuentra con concepto *desfavorable*, lo que significa que tienen medida sanitaria vigente, que puede ser *clausura temporal total* del establecimiento o *suspensión total de trabajos* y en menor proporción se encuentran las plantas en concepto *favorable condicionado*; sólo el 1,3% en Villavicencio se encuentra con concepto *favorable*. Se evidencian 4 municipios, Vista Hermosa, Barranca de Upía, Cabuyaro y El Dorado, que tienen el 100% de sus plantas con concepto *desfavorable*, lo que ha motivado el fortalecimiento de la vigilancia para

garantizar el cumplimiento de las medidas sanitarias y estos municipios se han visto obligados a abastecerse de agua potable tratada envasada de los municipios más cercanos.

Cuadro No. 5. Estado sanitario según los conceptos emitidos por INVIMA a junio de 2009 en los municipios del Meta.

Municipio	No. Plantas	Estado sanitario - Conceptos emitidos por INVIMA a julio 2009			
		Favorable (% Plantas)	Favorable condicionado (% Plantas)	Pendiente (% Plantas)	Desfavorable (% Plantas)
Villavicencio	76	1,3	23,7	43,4	31,6
Granada	14	0	7,1	35,7	57,1
Acacias	12	0	16,7	58,3	25
Puerto López	9	0	11,1	44,4	44,4
San Martín	5	0	20	80	0
Puerto Gaitán	5	0	40	40	20
Guamal	3	0	0	100	0
Puerto Rico	3	0	0	66,7	33,3
San Carlos de Guaroa	3	0	0	33,3	66,7
Cubarral	2	0	0	66,7	33,3
Fuente de Oro	2	0	0	100	0
Lejanías	2	0	50	50	0
Puerto Lleras	2	0	0	100	0
Vista Hermosa	2	0	0	0	100
Barranca de Upía	1	0	0	0	100
Cumaral	1	0	0	100	0
Cabuyaro	1	0	0	0	100
El Dorado	1	0	0	0	100
Mesetas	1	0	0	100	0
La Macarena	1	0	0	100	0
Puerto Concordia	1	0	0	100	0
Restrepo	1	0	0	100	0
San Juan de Arama	1	0	0	100	0

Fuente: INVIMA, 2009.

Cabe resaltar que la mayoría de las plantas de San Carlos de Guaroa, Granada y Puerto López tiene concepto *desfavorable*; lo que pudo haberse suscitado por la débil vigilancia ejercida antes de la entrada en vigencia de la Ley 1122 de 2007, en la que se le atribúan competencias exclusivas al INVIMA en la vigilancia en plantas de alimentos. Cabuyaro, El Dorado y Barranca de Upía, que cuentan con cloración como único sistema de potabilización, tienen el 100% de sus plantas con concepto *desfavorable*. Esto se debe a la falta de control sobre dicho sistema, que al no tener una complementariedad con otro sistema de desinfección se hace insuficiente.

Las estrategias que se proponen en este proyecto final de graduación para mejorar el estado sanitario de las plantas de agua potable tratada tienen que ver con el mejoramiento de la cobertura por parte de las autoridades encargadas de la vigilancia; es decir, incrementar el número de visitas realizadas a las empresas, fortalecer los canales de comunicación con los entes territoriales informando continuamente de las medidas sanitarias impuestas a las plantas de alimentos e incrementar los operativos en la comercialización en los que se tomen muestras de las diferentes presentaciones de agua, con el fin de realizar un mejor seguimiento a la calidad de agua que va a ser consumida por los habitantes del departamento.

Como parte de los objetivos propuestos se estableció el diseño de un acta mejorada, incluyendo lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 (Ministerio de Salud, 1991) y la Resolución 5109 de 2005 (Ministerio de la Protección Social, 2005), partiendo del acta vigente, de visita a fábricas de alimentos, utilizada por los funcionarios del INVIMA durante las inspecciones a plantas envasadoras de agua potable tratada. Para esto se hizo, en

comités primarios compuestos por los profesionales del GTT Orinoquia, un borrador de acta final con el fin de que fuera diligenciada durante las visitas a las plantas de agua por los mismos para realizarle los ajustes necesarios. La prueba de campo en las plantas de agua potable tratada se realizó por los diez profesionales del GTT Orinoquia que conforman el grupo de inspectores de plantas de alimentos en los municipios del Meta.

Durante la primera semana de aplicación del acta se presentaron algunas dificultades, en cuanto a la facilidad de entendimiento de los nuevos ítems integrados al acta vigente, por lo que los profesionales del GTT Orinoquia solicitaron que se incluyeran los artículos y su correspondiente normatividad y fue así como se llegó al formato final presentado en este proyecto como el acta mejorada específica a la que se le dio como nombre **ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA PLANTAS DE AGUA POTABLE TRATADA.**

El formato se presentará ante la Coordinación del GTT Orinoquia, que a su vez lo presentará al comité de inspección, vigilancia y control, encargado del mejoramiento continuo en el INVIMA, para su revisión, ajustes, evaluación y consideración sobre la adopción del acta mejorada en las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a las plantas de agua potable tratada. El acta mejorada se ha realizado sobre la base del acta vigente utilizada en las visitas de inspección a las plantas envasadoras de agua potable tratada. Los aportes incluidos al acta vigente son 17 y se describen a continuación:

En la cara inicial del acta, en donde se relacionan los datos generales de identificación de cada planta se incluyó la selección de la presentación que envasa cada planta “**ENVASA BOTELLÓN(20 LITROS)_____BOLSA _____ BOTELLA _____HIELO _____**”, además se requiere identificar el sistema de potabilización

empleado por la planta para la desinfección del agua, según los aprobados por la Resolución 12186 de 1991, en su artículo 5 **“SISTEMA(S) DE POTABILIZACIÓN EMPLEADO (S)_____”**.

En el desarrollo de la evaluación de cada planta envasadora de agua potable tratada se incluye: en el numeral 4.1.4 del acta vigente al ítem Cuenta con los registros de laboratorio que verifican la calidad del agua **“y cumple lo establecido en la normatividad vigente”** según lo exige los artículos 2, 5, 6 y 11 de la resolución. 2115/07. En el apartado en donde se evalúan los envases se incluyeron los siguientes ítems **“La planta utiliza envases de material autorizado para ser usado como reutilizable”** como lo establecen los Artículos 7 y 8 de la resolución. 12186/91 y **“Las condiciones de los envases garantizan la inocuidad del producto, se encuentran en condiciones sanitarias que no generan riesgo para el producto”** tal y como lo definen los artículos 6, 7, 8 y 9 de la resolución. 12186/91. En la evaluación de las operaciones de fabricación se incluyó **“El área de lavado de envase reutilizable se encuentra adyacente al área de envasado de producto”** como lo determina el artículo 11 de la resolución 12186/91.

En el aparte en donde se evalúan las operaciones de envasado y empaque se incluyeron **“El área de envasado se encuentra separada físicamente de las demás áreas de la planta”** tal y como lo exige el artículo 12 literal (c) de la resolución 12186/91; además, **“El cierre del envase garantiza la integridad del producto después del llenado y antes de la venta al consumidor”** así como lo describe al artículo 10 de la resolución 12186/91, **“El producto presenta en su cara principal y de manera destacada el nombre del alimento AGUA POTABLE TRATADA”** como lo requiere el artículo 13 párrafo 1 de la

resolución 12186/91 y el artículo 5, numeral 5.1.2 de la resolución 5109/05. **“Se declara el contenido neto del envase en unidades del sistema internacional”** como lo exige al artículo 5, numeral 5.1.3 de la resolución 12186/91) **“Se indica el nombre o la razón social y dirección del fabricante, precedido por la expresión FABRICADO o ENVASADO POR”** tal como lo establece el artículo 5 numeral 5.4.1 de la resolución 12186/91. **“Cada envase lleva marcado el lote de identificación del producto de manera visible, legible e indeleble”** así como lo define el artículo 5 numeral 5.5 de la resolución 12186/91. **“Cada envase lleva marcado de manera visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento o duración mínima precedido de la palabra Vence”** según el artículo 5 numeral 5.6 de la resolución 12186/91. **“En el rotulado del producto se declaran las leyendas obligatorias “CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO” “DESPUÉS DE ABIERTO CONSÚMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE”** Cuando el envase es mayor a 10 litros las leyendas declaradas son **“CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO”** y **“CONSÚMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR A 15 DÍAS”** como lo exige al artículo 13, parágrafo 2 de la resolución 12186/91.

En el aparte en donde se evalúa el aseguramiento y control de la calidad implementados en las envasadoras de agua potable tratada, en el ítem 6.1.5. “Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados” exigida por al artículo 27 del decreto 3075/97 se adiciona **“Art. 12 literal (b) Res. 12186/91”**

En el último ítem en donde se evalúa el acceso que pueda tener la envasadora de agua potable tratada a los servicios de laboratorio **“Los resultados de los análisis de laboratorio del producto terminado cumplen con características fisicoquímicas y microbiológicas”** según lo exigido por el artículo 4 de la Resolución 12186/91.

CONCLUSIONES

1. Es necesario ampliar la cobertura a las plantas de agua potable tratada, de manera que se pueda ejercer un mayor control en la efectividad de los sistemas de desinfección empleados por las empresas del sector.
2. Las estrategias propuestas para el mejoramiento del estado sanitario de las plantas de agua potable tratada son las siguientes:
 - a) El mejoramiento de la cobertura por parte de las autoridades encargadas de la vigilancia; es decir, incrementar el número de visitas realizadas a las empresas.
 - b) Fortalecer los canales de comunicación con los entes territoriales, informando continuamente de las medidas sanitarias impuestas a las plantas de agua envasada para consumo humano, y
 - c) Aumentar los operativos en la comercialización en los que se tomen muestras de las diferentes presentaciones de agua, con el fin de realizar un mejor seguimiento a la calidad de agua que va a ser consumida por los habitantes del departamento.
3. El uso de formatos específicos en donde se evalúen aspectos únicos en plantas de agua potable tratada facilita la profundización en la inspección de estas empresas.
4. El estado sanitario de las plantas de agua potable tratada presentará mejoría en la medida en que a los empresarios les sea más clara y completa el acta utilizada para la evaluación del estado sanitario de sus plantas. De esa manera, podrán realizar más rápidamente el ajuste a la normatividad sanitaria correspondiente.

5. En caso que sea necesaria la aplicación de una medida sanitaria a una planta inspeccionada, las actividades de inspección quedarán mejor soportadas debido a la descripción del artículo al que se refiere cada ítem evaluado.

RECOMENDACIONES

1. El INVIMA debe crear espacios en los cuáles se permita la participación de profesionales en el mejoramiento continuo de las actividades diarias de inspección de plantas de envasado de agua potable para consumo humano.
2. El gobierno nacional, junto con INVIMA, debe procurar complementar la capacitación de su planta de personal, de manera que se genere mayor aprovechamiento de las capacidades de cada profesional.
3. El INVIMA debe procurar establecer formatos únicos de evaluación específicos para plantas de envasado de agua potable para consumo humano; de esta manera se aplicará por completo la normatividad sanitaria vigente y los empresarios ajustarán más rápidamente sus procesos.
4. El gobierno nacional debe legislar específicamente sobre la distribución de agua a granel para consumo humano directo, ya que esta práctica carece de normatividad y representa un riesgo para la salud pública

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Berdugo, M., Betancourt, A., Maldonado, A., Garzón, J., /2004. /Acta Biológica Colombiana. /Evaluación y dinámica de uso del recurso hídrico en el corregimiento de Barú (Cartagena, Bolívar, Colombia). /Cartagena, Colombia. /Vol. 9. /No. 1. / Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/revistas/actabiol/Resumenes/90104/R3V9N1.pdf>

Clarke, T., Barlow, M., /2004. /Ecología social. /El desafío ante la privatización de los sistemas de agua en Latinoamérica. /La furia del oro azul /Ed. Rebelión. /Buenos Aires, / Argentina. / Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=4733>.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA, 2007. /Ley 1122. /Por la cuál se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. /Bogotá, Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=18159>

Cortés, J. /2003. / CONACYT. /Grupo interdisciplinario del agua. /Calidad del agua y salud. /Exposición a mercurio, arsénico y plomo en residentes de la cuenca local del lago de Chapala. /México. / Consultado el 28 de octubre de 2009. /Disponible en: http://red-tematica-conacyt.blogspot.com/2009/05/juana-enriqueta-cortes-munoz_22.html

Da Cruz, J. /2006. /Observatorio de la globalización. / Desarrollo, Economía, Ecología, Equidad en América latina. /Agua embotellada: Signo de nuestro tiempo. /No. 5. / Mayo de 2006. /Consultado el 27 de octubre de 2009. /Disponible en <http://www.globalizacion.org/observatorio/ODGDaCruzAguaEmbotellada.pdf>

DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística). /2005. /Censo DANE. / Colombia. /Consultado el 15 de septiembre de 2009. /Disponible en www.dane.gov.co/censo/

INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), /2009. / /Informe semestral GTTO. /Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Colombia.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, /2005. /Resolución 5109. /Por la cuál se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. /Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/resolucion_005109_2005.htm

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, /2007. /Resolución 2115. /Por medio de la cuál se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano. /Colombia. / Consultado el 30 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://74.125.93.132/search?q=cache:0XDqV15rMIsJ:www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo17425DocumentNo6875.DOC+resolucion+2115+agua+potable&cd=8&hl=es&ct=clnk&gl=co>.

MINISTERIO DE SALUD, /1991. /Resolución 12186. /Por la cuál se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano. /Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/resolucion_12186_1991.pdf

MINISTERIO DE SALUD, /1997. /Decreto 3075. /Por el cuál se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos. /Colombia. / Consultado el 20 de septiembre de 2009. /Disponible en: http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/decreto_3075_1997.htm

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, /1979. /Ley 9. /Por la cuál se dictan Medidas Sanitarias. /Colombia. / Consultado el 19 de septiembre de 2009. /Disponible en: <http://www.minproteccion-social.gov.co/VBeContent/newsdetail.asp?id=15080&idcompany=3>.

SECRETARÍA DE SALUD SECCIONAL DEL META, /2002. /Informe Anual, 2002. /Funciones entes territoriales. /Villavicencio. /Meta. /Colombia. / Consultado el 20 de octubre de 2009. /Disponible en: <http://www.esemeta.gov.co/content/view/8/7/>

ANEXOS

ANEXO N° 1. CHARTER DEL PROYECTO

CHARTER (ACTA) DEL PROYECTO

Información principal y autorización de proyecto	
Fecha: 17 de agosto de 2009	Nombre del proyecto: CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO SANITARIO DE LAS EMPRESAS ENVASADORAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL META, COLOMBIA.
Áreas de conocimiento: Legislación en inocuidad de alimentos, inocuidad de alimentos.	Área de aplicación: <i>Actividades de inspección, vigilancia y control, mejoramiento del sistema de protección de salud pública, sector público en salud.</i>
Fecha de inicio del proyecto: 18 de agosto de 2009	Fecha tentativa de finalización del proyecto: 30 de Noviembre de 2009
Objetivos del proyecto: OBJETIVO GENERAL: Caracterizar el estado sanitario y detectar oportunidades de mejoramiento en empresas envasadoras de agua potable tratada en los municipios del Departamento del Meta – Colombia. OBJETIVOS ESPECÍFICOS: <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer el censo general de plantas de agua potable tratada envasada en el Departamento del Meta, Colombia. 2. Caracterizar este sector productivo según su tecnología. 3. Definir el estado sanitario (control de procesos y buenas prácticas de manufactura), de las empresas de agua potable tratada y envasada para consumo directo. 4. Diseñar una lista de verificación que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las empresas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, detectar sus oportunidades de mejoramiento, ajustándose a la normatividad sanitaria respectiva. 	
Descripción del producto: El producto final del PFG será una herramienta que permita, mediante su aplicación, definir el estado sanitario de cada planta de agua potable tratada envasada y detectar oportunidades para el mejoramiento de los procesos de tratamiento y envasado.	
Necesidad del proyecto: La herramienta actualmente empleada para evaluar el estado sanitario de las plantas de agua potable tratada envasada es genérica para plantas de alimentos, por lo que se dejan de evaluar aspectos específicos e inherentes a este sector productivo.	

<p>Justificación de impacto:</p> <p>La herramienta generada por el PFG permitirá a las empresas de agua potable tratada envasada mejorar el entendimiento de las actas de inspección sanitaria, que resultan de las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de la entidad competente (INVIMA), de tal manera que podrán mejorar las condiciones de higiene, lo que redundará en el suministro de agua potable de mayor calidad a la comunidad en general. Por otro lado, dicha herramienta le facilitará a la entidad competente en la vigilancia (INVIMA), la evaluación de este sector empresarial, contribuyendo así al mejoramiento del nivel de vida de la comunidad.</p>	
<p>Restricciones:</p> <p>Disponibilidad de desplazamiento a municipios que tengan dificultades de orden público.</p>	
<p>Entregables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Censo de las empresas de agua potable tratada envasada en el Departamento del Meta. • Sistema de evaluación de las empresas de agua potable tratada envasada según su tecnología. • Caracterización del estado sanitario de las agua potable tratada envasada • Diseño de una lista de verificación, complementaria al acta de Inspección Sanitaria empleada en la actualidad por el INVIMA. 	
<p>Identificación de grupos de interés (stakeholders):</p> <p>Cliente(s) directo (s): Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia INVIMA, aplicable a los otros 7 grupos de trabajo del resto del país.</p> <p>Clientes indirectos: Sector empresarial. Universidad para La Cooperación Internacional UCI.</p>	
<p>Elaborado por: Liliana Jiménez Salazar</p>	<p>Firma:</p>
<p>Aprobado por: Arturo Enrique Inda Cunningham</p>	<p>Firma:</p>

ANEXO N° 2. DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO

DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO

Proyecto: CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO SANITARIO DE LAS EMPRESAS ENVASADORAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL META, COLOMBIA.

Fecha: 20 de Agosto de 2009

Planteo del problema (necesidad, oportunidad) y justificación del proyecto:

El producto final del PFG será una herramienta que permita, mediante su aplicación, definir el estado sanitario de cada planta de agua potable tratada envasada y realizar el mejoramiento continuo en los procesos.

La herramienta actualmente empleada, para evaluar el estado sanitario de las plantas de agua potable tratada envasada, es genérica para plantas de alimentos, por lo que se dejan de evaluar aspectos específicos e inherentes a este sector productivo.

La herramienta generada por el PFG, permitirá a las empresas de agua potable tratada envasada mejorar el entendimiento de las actas de inspección sanitaria, que resultan de las actividades de inspección, vigilancia y control, de tal manera que podrán avanzar y aumentar el nivel sanitario de éstas, lo que redundará en la salud pública de un alimento que es consumido por la comunidad en general. Y a la entidad competente en la Vigilancia (INVIMA), facilitará la evaluación de este sector productivo, contribuyendo al mejoramiento del nivel de vida de la comunidad.

Objetivo General del Proyecto: Caracterizar el estado sanitario y detectar oportunidades de mejoramiento en empresas envasadoras de agua potable tratada en los municipios del Departamento del Meta – Colombia.

Objetivos Específicos:

1. Establecer el censo general de plantas de agua potable tratada envasada en el Departamento del Meta, Colombia.
2. Caracterizar este sector productivo según su tecnología.
3. Definir el estado sanitario (control de procesos y buenas prácticas de manufactura), de las empresas de agua potable tratada y envasada para consumo directo.
4. Diseñar una lista de verificación que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las empresas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, detectar sus oportunidades de mejoramiento, ajustándose a la normatividad sanitaria respectiva.

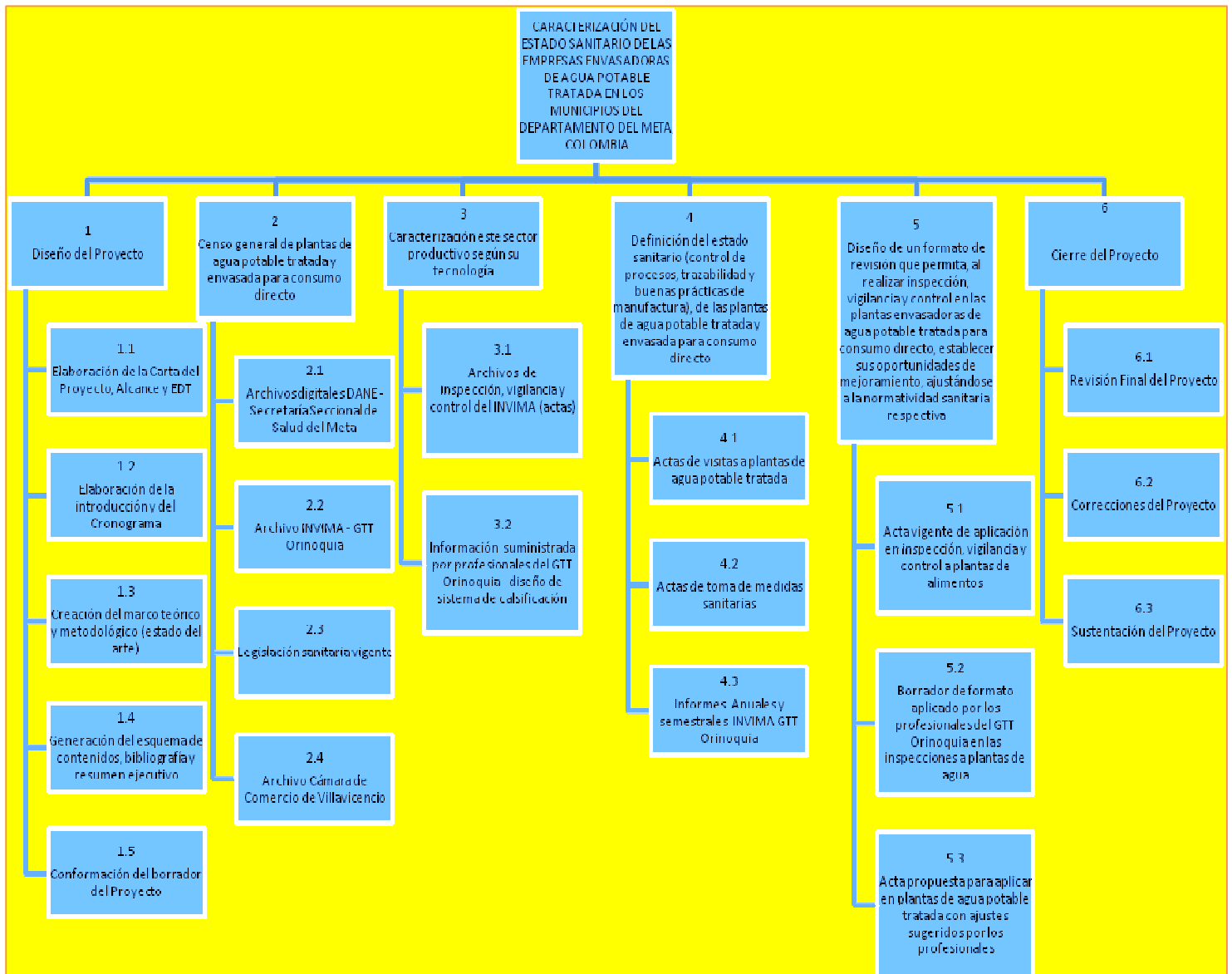
Producto principal del Proyecto: Caracterización del estado sanitario de las empresas envasadoras de agua potable tratada en los municipios del departamento del Meta.

Entregables del Proyecto:

- Censo de las empresas de agua potable tratada envasada en el Departamento del Meta.
- Sistema de evaluación de las empresas de agua potable tratada envasada según su tecnología.
- Caracterización del estado sanitario de las agua potable tratada envasada
- Diseño de una lista de verificación, complementaria al acta de Inspección Sanitaria empleada en la actualidad por el INVIMA.

ANEXO N° 3. ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO

Estructura de desglose de trabajo EDT



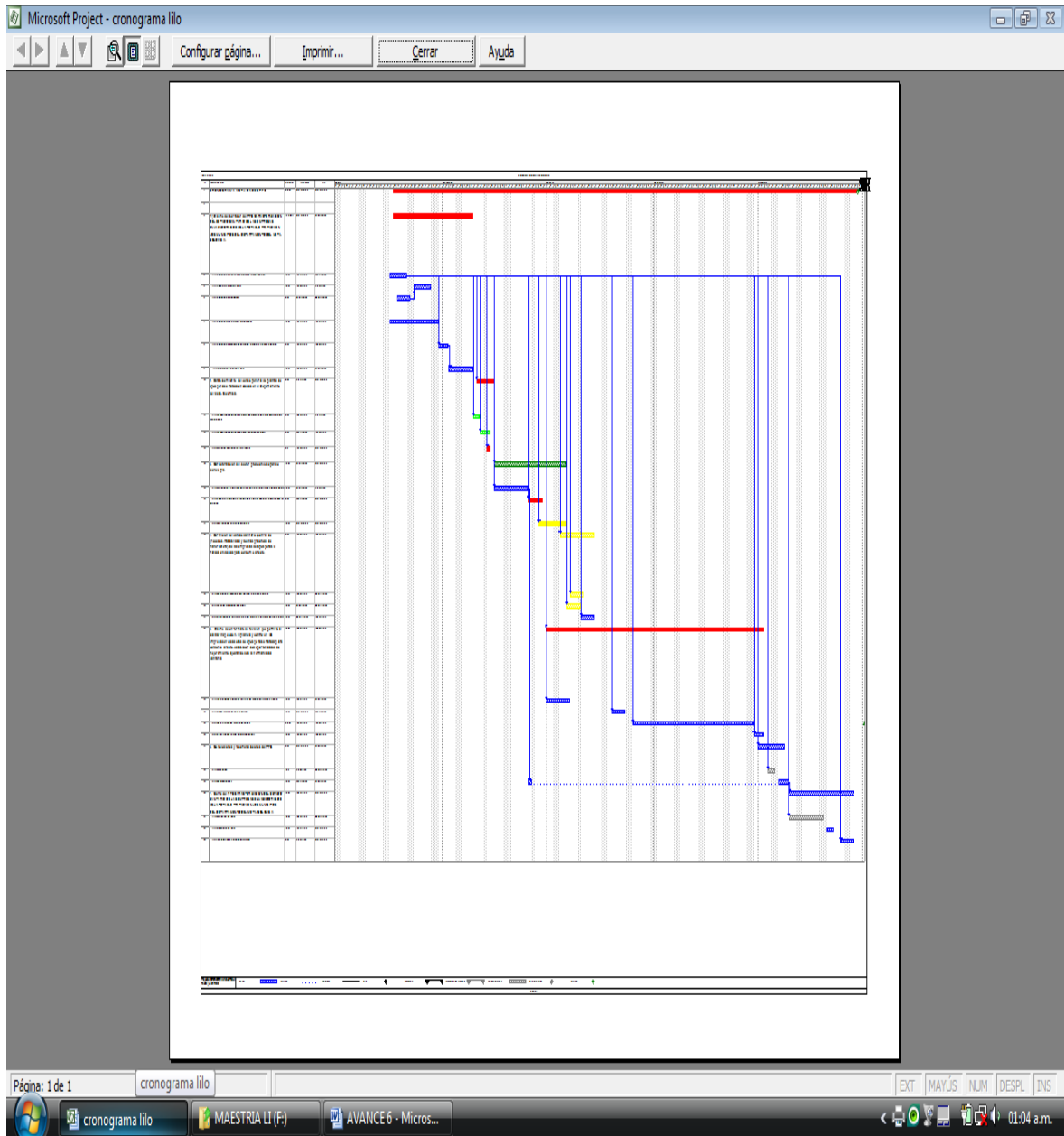
ANEXO N° 4. CRONOGRAMA DEL PROYECTO

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Actividad	Duración	Comienza	Fin
<p><i>1. Diseño del borrador del PFG</i> CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO SANITARIO DE LAS EMPRESAS ENVASADORAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL META, COLOMBIA PARA EL AÑO 2008.</p>	23 días	18/08/2009	09/09/2009
1.1 Elaboración del Charter, declaración del alcance del PFG	5 días	18/08/2009	22/08/2009
1.2 Estado del arte sobre el tema	5 días	22/08/2009	26/08/2009
1.3 Elaboración del cronograma	3 días	21/08/2009	23/08/2009
1.4 Elaboración marco teórico y metodológico	10 días	21/08/2009	31/08/2009
1.5 Elaboración de esquema de contenido, bibliografía y resumen ejecutivo	3 días	01/09/2009	03/09/2009
1.6 Conformación del borrador PFG	5 días	04/09/2009	09/09/2009
<p><i>2. Establecimiento del censo general de plantas de agua potable tratada envasada en el Departamento del Meta, Colombia.</i></p>	6 días	10/09/2009	15/09/2009
2.1 Búsqueda de información en Cámara de Comercio de Villavicencio – INVIMA GTT Orinoquia	2 días	10/09/2009	11/09/2009
2.2 Búsqueda de información del censo poblacional en DANE	2 días	12/09/2009	13/09/2009
2.3 Revisión de legislación sanitaria vigente	2 días	14/09/2009	15/09/2009
<p><i>3. Caracterización del sector productivo según su tecnología.</i></p>	16 días	16/09/2009	01/10/2009
3.1 Revisión de actas de inspección, vigilancia y control en plantas de agua potable tratada envasada del Departamento del Meta	10 días	16/09/2009	25/09/2009
3.2 Diseño del sistema de clasificación de las plantas según el sistema productivo empleado	3 días	26/09/2009	28/09/2009
3.3 Compilación del sistema de evaluación	3 días	29/09/2009	01/10/2009
<p><i>4. Definición del estado sanitario (control de procesos, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura), de las empresas de agua potable tratada envasada para consumo directo.</i></p>	7 días	02/10/2009	15/10/2009
4.1 Recopilación de conceptos emitidos por la autoridad sanitaria	5 días	02/10/2009	06/10/2009
4.2 Análisis de información recopilada	5 días	07/10/2009	11/10/2009

4.3 Determinación del estatus sanitario por municipios en plantas de agua potable tratada envasada	4 días	12/10/2009	15/10/2009
5. <i>Diseño de un formato de revisión que permita, al realizar inspección, vigilancia y control en las empresas envasadoras de agua potable tratada para consumo directo, establecer sus oportunidades de mejoramiento, ajustándose a la normatividad sanitaria respectiva.</i>	46 días	16/10/2009	03/12/2009
5.1 Aspectos dejados de evaluar en actas de inspección, vigilancia y control	3 días	16/10/2009	19/10/2009
5.2 Borrador formato de revisión adicional	5 días	20/10/2009	24/10/2009
5.3 Puesta a prueba del formato de revisión	35 días	25/10/2009	30/11/2009
5.4 Ajustes y diseño final del formato de revisión	3 días	01/12/2009	03/12/2009
6. <i>Conclusiones y recomendaciones del PFG</i>	6 días	04/12/2009	09/12/2009
6.1 Conclusiones	3 días	04/12/2009	06/12/2009
6.2 Recomendaciones	3 días	07/12/2009	09/12/2009
7. <i>Cierre del PFG CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO SANITARIO DE LAS EMPRESAS ENVASADORAS DE AGUA POTABLE TRATADA EN LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL META, COLOMBIA</i>	15 días	10/12/2009	29/12/2009
7.1 Revisión final del PFG	10 días	10/12/2009	20/12/2009
7.2 Correcciones del PFG	3 días	20/12/2009	23/12/2009
7.3 Preparación de la sustentación del PFG	2 días	26/12/2009	29/12/2009

Cronograma en MS Project



ANEXO N° 5. ACTA VIGENTE DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS

CIUDAD Y FECHA:

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL _____ Código _____
 DIRECCIÓN _____
 NIT _____ e - mail. _____
 TELÉFONOS _____ FAX _____
 CIUDAD _____ DEPARTAMENTO _____
 REPRESENTANTE LEGAL _____
 ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE _____ MEDIANA _____ PEQUEÑA _____ MICROEMPRESA _____
(>200 empleados) (De 51 a 200) (de 11 a 50) (<0 = a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA _____

PROCESO A TERCEROS _____

REGISTROS SANITARIOS (Permisos, certificaciones de no obligatoriedad) _____

OBJETIVO DE LA VISITA _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO

AUTO COMISORIO No. _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL _____ CONCEPTO _____

SE TOMAN MUESTRAS: SI _____ NO _____

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFI- CACIÓN	OBSERVACIONES
--	----------------------	-------------------	---------------

1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos) <i>(Art. 8 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas <i>(Art. 8 Literal (j) Dec. 3075/97)</i>		
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio <i>(Art. 8 Literal (i) Dec. 3075/97)</i>		
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad <i>(Art. 8 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada <i>(Art. 8 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos <i>(Art. 8 Literal (c) y (d) Dec. 3075/97)</i>		
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas <i>(Art. 8 Literal (d) y Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc. <i>(Art. 8 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial <i>(Art. 8 Literal (f) y Art 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores <i>(Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)</i>		
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
2.-	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros) <i>(Art. 8 Literal (r, t, u.) Dec. 3075/97)</i>		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) <i>(Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97)</i>		

2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso <i>(Art. 8 Literal (r) Dec. 3075/97)</i>		
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito		
3.-	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario <i>(Art. 15 Literal (b) y (f) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte <i>(Art. 15 Literales (e, i) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación <i>(Art. 15 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas <i>(Art. 15 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) <i>(Art. 13 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente <i>(Art. 15 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso <i>(Art. 15 Literal (j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.8	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. <i>(Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse <i>(Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. <i>(Art. 15 Literal (l) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta		

	el codo) cada vez que sea necesario <i>(Art. 15 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica		
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc. <i>(Art. 14 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas <i>(Art. 14 Literales (a, e) Dec. 3075/97)</i>		
4.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua <i>(Art. 8 Literal (k) y Art. 28 Dec. 3075/97)</i>		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros) <i>(Art. 8 Literal (m) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones <i>(Art. 8 Literal (l) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable <i>(Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable <i>(Art. 19 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas <i>(Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)</i>		
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos <i>(Art. 8 Literal (o) Dec. 3075/97)</i>		

4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras <i>(Art. 8 Literal (q) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas <i>(Art. 8 Literal (p) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo <i>(Art. 8 Literal (p) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literal (q) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado <i>(Art. 29 Dec. 3075/97)</i>		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores <i>(Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos <i>(Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados <i>(Art. 29 Literal (a) y Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas		

	<i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave <i>(Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
5.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar <i>(Art. 11 Literal (a, b, d, g) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección <i>(Art. 10 y Art. 12 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción <i>(Art. 10 y 11 Dec. 3075/97)</i>		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes <i>(Art. 11 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) <i>(Art. 11 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado <i>(Art. 11 Literales (a, b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza <i>(Art. 11 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto <i>(Art. 11 Literal (l) y Art. 12 Literal (d) Agregado Dec. 3075/97)</i>		
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso <i>(Art. 19 literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.) <i>(Art. 12 Literal (e) Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		

5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos <i>(Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada <i>(Art. 12 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) <i>(Art. 12 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.15	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura <i>(Art. 8 Literal (f) Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones <i>(Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto		
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado <i>(Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza <i>(Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.4	La pintura está en buen estado <i>(Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio <i>(Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad <i>(Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas <i>(Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas <i>(Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje <i>(Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas <i>(Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad <i>(Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97)</i>		

5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso <i>(Art.8 Literales (e, f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta <i>(Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas <i>(Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas <i>(Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas <i>(Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras <i>(Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) <i>(Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias <i>(Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada <i>(Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano <i>(Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) <i>(Artículo 20 Dec. 3075/97)</i>		
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos <i>(Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana <i>(Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en		

	condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas <i>(Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil <i>(Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas <i>(Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas <i>(Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.4	ENVASES		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento <i>(Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97)</i>		
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso <i>(Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación <i>(Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento <i>(Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto <i>(Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto <i>(Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación <i>(Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige <i>(Art 15 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		

5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.6.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción <i>(Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97)</i>		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos <i>(Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.6.5	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias <i>(Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)</i>		
5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento <i>(Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) <i>(Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento <i>(Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos <i>(Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso <i>(Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final <i>(Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana <i>(Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) <i>(Art. 33 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura <i>(Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones		

	sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos <i>(Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario <i>(Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos” <i>(Art. 33 Literal (g y h) Dec. 3075/97)</i>		
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad <i>(Art. 23 y 24 Dec. 3075/97)</i>		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control <i>(Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97)</i>		
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos <i>(Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados <i>(Art. 27 Dec. 3075/97)</i>		
6.2	ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SÍ o NO) <i>(Art. 26 Dec. 3075/97)</i>		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) <i>(Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97)</i>		
7.- EXIGENCIAS			
Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):			
EXIGENCIAS ADICIONALES (cuando sea requerido)			

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO.

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular el Decreto 3075 de 1997, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de _____ (máximo 30 días a partir de la notificación).

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

CONCEPTO:

FAVORABLE	_____	Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias
FAVORABLE	_____	CONDICIONADO al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 7. de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
PENDIENTE POR EMITIR	_____	Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado. Debe dar cumplimiento a las exigencias formuladas en el numeral 7. de la presente Acta.
DESFAVORABLE	_____	No admite exigencias. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____, en la ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

FUNCIONARIOS DE SALUD

Firma _____

Firma _____

Nombre _____

Nombre _____

C.C. _____

C.C. _____

Cargo _____

Cargo _____

Institución _____

Institución _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma _____

Firma _____

Nombre _____

Nombre _____

C.C. _____

C.C. _____

Cargo _____

Cargo _____