

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**



**MANUAL DE FISCALIZACIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS DIRIGIDO A LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE
SALUD DE COLOMBIA.**

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA

**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
2015**

**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**

**MsC. Valentina Franco Gutiérrez
TUTORA**

**MsC. Bertha Patricia Castro Páez
LECTORA**

**DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
SUSTENTANTE**

DEDICATORIA

A mi madre, Nicolle Urueña Carvajal, por creer en mí y en todo lo que puedo lograr. Su apoyo incondicional me ha enseñado que aunque a veces desfallezca tengo la suficiente fortaleza para continuar luchando por cumplir mis sueños y que la vida recompensa a quien se esfuerza honestamente por encontrar la felicidad.

A mi familia, por su comprensión y valiosos consejos durante esta y todas las etapas de mi vida. Por estar siempre acompañándome y confirmándome diariamente porque son lo más importante en mi vida.

A Dios por permitirme cumplir este y todos mis sueños. Y por ser quien orienta cada paso de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, por autorizarme a utilizar información interna del Instituto, necesaria para realizar este Proyecto Final de Graduación.

A mis compañeros del Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, por sus valiosos aportes durante la formulación de este proyecto.

A la Ingeniera Valentina Franco, por su acompañamiento y orientaciones que llevaron a la culminación exitosa de este trabajo.

A la Doctora Bertha Castro, por la lectura crítica de este documento y las observaciones que enriquecieron el trabajo realizado.

A la UCI y todos mis compañeros de la Maestría por los conocimientos y enseñanzas transmitidos durante mi proceso de formación.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS.....	ii
ÍNDICE GENERAL.....	iii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	vi
ÍNDICE DE CUADROS.....	vi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	vii
ÍNDICE ANEXOS.....	ix
ÍNDICE DE APÉNDICES	x
RESUMEN EJECUTIVO.....	xi
ABSTRACT.....	xiii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Objetivo general.....	5
1.2. Objetivos específicos.....	5
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1. División político administrativa de Colombia.....	6
2.2. Sistema nacional de gestión de inocuidad de alimentos	7
2.3. Inspección de alimentos basada en riesgo.....	11
2.4. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario	14
3. METODOLOGÍA.....	21
3.1. Aplicación de conceptos de referentes nacionales e internacionales y la normativa sanitaria vigente, con el propósito de recopilar información actualizada en inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con enfoque de riesgo.....	21
3.2. Analizar la información compilada, con el fin de extractar aquella que sea pertinente al diseño del manual de fiscalización sanitaria de alimentos y permita definir su estructura y contenido.....	22

3.3.	Evaluar la estructura del manual de fiscalización sanitaria, para asegurar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las entidades territoriales de salud en la inspección, vigilancia y control de alimentos.	23
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	24
4.1.	Aplicación de conceptos de referentes nacionales e internacionales y la normativa sanitaria vigente, con el propósito de recopilar información actualizada en inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con enfoque de riesgo.....	24
4.2.	Analizar la información compilada, con el fin de extractar aquella que sea pertinente al diseño del manual de fiscalización sanitaria de alimentos y permita definir su estructura y contenido.....	24
4.2.1.	Referentes internacionales.....	25
4.2.2.	Referentes nacionales.....	34
4.2.3.	Normatividad sanitaria nacional	38
4.2.4.	Estructura manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia	42
4.3.	Evaluación de la estructura del manual de fiscalización sanitaria, para asegurar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las entidades territoriales de salud en la inspección, vigilancia y control de alimentos.	43
4.4.	Diseñar un manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas, con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las entidades territoriales de salud de Colombia.....	44
4.4.1.	PRESENTACIÓN.....	44
4.4.2.	OBJETIVOS	46
4.4.3.	ALCANCE	46
4.4.4.	DEFINICIONES.....	48
4.4.5.	CONSIDERACIONES GENERALES	53

4.4.6.	MARCO CONCEPTUAL	58
4.4.7.	INSPECCIÓN SANITARIA.....	61
4.4.8.	VIGILANCIA SANITARIA	76
4.4.9.	CONTROL SANITARIO	78
4.4.10.	EL INSPECTOR.....	90
4.4.11.	ACTAS DE INSPECCIÓN SANITARIA CON BASE EN RIESGO..	98
5.	CONCLUSIONES.....	44
6.	RECOMENDACIONES.....	104
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	107
8.	ANEXOS.....	115
9.	APÉNDICES.....	154

ÍNDICE DE FIGURAS

		Página
Figura 1	Procesos del modelo IVC.	17
Figura 2	Actores modelo IVC.	18
Figura 3	Responsabilidades INVIMA. Circular 046 de 2014.	19
Figura 4	Responsabilidades ETS. Circular 046 de 2014.	20
Figura 5	Factores a considerar para lograr la inocuidad de los alimentos.	31
Figura 6	Diagrama de flujo de información ETS – INVIMA.	48

ÍNDICE DE CUADROS

		Página
Cuadro 1	Ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.	14
Cuadro 2	Estructura general manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia.	42
Cuadro 3	Instrumentos por Tipo de Establecimiento.	98
Cuadro 4	Instrumentos y Documentos Técnicos de IVC.	100

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ACUERDO MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
ACUERDO OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.
AR	Aceptable con Requerimientos.
BPM	Buenas prácticas de manufactura.
DAB	Dirección de Alimentos y Bebidas.
ETA	Enfermedad transmitida por alimentos.
ETS	Entidades territoriales de salud.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
FDA	Food and Drug Administration.
GTT	Grupos de trabajo territorial.
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario.
INS	Instituto Nacional de Salud.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IVC	Inspección, vigilancia y control.
MADR	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
MODELO IVC	Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social.
MSS	Medida sanitaria de seguridad.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.

pH	Potencial de hidrógeno.
POLÍTICA MSF	Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos.
PQR-D	Preguntas, quejas, reclamos y denuncias.
SDSB	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria.
SIVIGILA	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública.
UNICEF	Fondo de Naciones Unidas para la Infancia.

ÍNDICE ANEXOS

		Página
Anexo 1	Documentos recopilados sobre inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos.	115
Anexo 2	Entidades territoriales de salud (ETS) participantes <i>“Primer encuentro regional de inspección, vigilancia y control (IVC) de alimentos y bebidas basado en riesgos dirigidos a las entidades territoriales de salud”</i> .	119
Anexo 3	Presentación manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo.	120
Anexo 4	Agenda desarrollada <i>“Primer encuentro regional de inspección, vigilancia y control (IVC) de alimentos y bebidas basado en riesgos”</i> .	125
Anexo 5	Consolidado observaciones al manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia.	127
Anexo 6	Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos.	139
Anexo 7	Índice cronológico de leyes, decretos y resoluciones sobre alimentos y bebidas.	142

ÍNDICE DE APÉNDICES

	Página
Apéndice 1 Chárter del proyecto final de graduación.	154

RESUMEN EJECUTIVO

En Colombia las autoridades sanitarias realizan la inspección de alimentos basada en procesos (inspección tradicional). El Ministerio de Salud y Protección Social a través de la resolución 1229 de 2013 estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, incluidos los alimentos (modelo IVC). Este modelo se basa en el enfoque de riesgo, el cual es aplicado actualmente a nivel internacional porque posee amplias ventajas frente a la inspección tradicional al poseer un carácter preventivo de los factores de riesgo que pueden causar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en el consumidor.

Para la implementación del modelo IVC se requiere del trabajo articulado entre las autoridades sanitarias del sector salud del orden nacional (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)) y del orden regional (entidades territoriales de salud (ETS) departamentales, distritales y municipales). El INVIMA como autoridad sanitaria nacional define directrices y lineamientos técnicos dirigidos a las ETS. Es necesario aclarar que se ha evidenciado en estas últimas autoridades sanitarias factores como diferencias en la aplicación de la normatividad sanitaria y en la interpretación de criterios técnicos, así como variedad en los formatos y actas utilizados en la inspección y en los procedimientos de aplicación de los mismos; además de alta rotación de personal y debilidades en el nivel de formación y en la capacidad técnica de los inspectores; que afectan directamente el desarrollo de la inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos.

De lo anterior surge la necesidad de desarrollar el presente estudio que tiene como principal objetivo diseñar un manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas, con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las entidades territoriales de salud de Colombia. La fiscalización sanitaria es un macro proceso que comprende tres subprocesos a saber, inspección (verificación del cumplimiento de requisitos sanitarios), vigilancia (monitoreo constante de los parámetros sanitarios) y control (aplicación de correctivos sobre características irregulares). El cumplimiento de este objetivo se realizó a través de objetivos específicos tendientes a aplicar conceptos de referentes nacionales e internacionales, analizar la información compilada y evaluar la estructura del manual para asegurar su pertinencia y aplicabilidad por parte de las ETS del orden departamental, distrital y municipal.

En el desarrollo de la investigación se utilizó el método analítico para examinar diferentes elementos y enfoques de la inspección, vigilancia y control (IVC) de alimentos. A través de la metodología de investigación documental se realizó la revisión cuidadosa y sistemática de diversas fuentes documentales, lo que

permitió contextualizar el tema y generar un documento ajustado a las tendencias internacionales, a las exigencias nacionales y a las condiciones y recursos de las ETS.

La revisión de referentes internacionales evidenció que existe una amplia variedad de manuales, guías y protocolos de inspección de alimentos basados en riesgo dirigidos tanto a las autoridades sanitarias como a los usuarios y consumidores. El examen de las fuentes de información nacionales demostró que a nivel país son pocas las autoridades sanitarias que tienen implementado un enfoque de riesgo, por tanto no se cuenta con manuales, guías y demás documentos en cantidad suficiente que direccionen la IVC de alimentos basada en riesgo.

Como parte de los resultados del análisis de la información revisada se identificaron los principales aspectos que definen la frecuencia de inspección de un establecimiento; las etapas requeridas para preparar y realizar una inspección adecuada de alimentos basada en riesgo y las competencias y actitudes del inspector sanitario. También se identificaron los factores riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos: cocción inadecuada, alimentos provenientes de fuentes no seguras, temperaturas de mantenimiento incorrectas, equipo contaminado e higiene personal deficiente, contaminación cruzada, estado de salud de la persona que manipula los alimentos, calidad del agua y presencia de plagas.

El principal resultado de esta investigación es la necesidad de construir un *“Manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia”* el cual se presenta en este estudio y recoge los aspectos más relevantes identificados en las etapas de compilación y revisión documental. Está formulado en un lenguaje claro que describe paso a paso las acciones que debe seguir un inspector para llevar a cabo la IVC de alimentos y bebidas bajo el enfoque de riesgo en los establecimientos de su competencia.

Se recomienda implementar el manual, los instrumentos y documentos técnicos de IVC en cada una de las ETS del orden departamental, distrital y municipal, de forma que se unifiquen los criterios y conceptos sanitarios en las ETS, con el propósito de evolucionar a la inspección de alimentos basada en riesgo y aportar en la prevención de la ocurrencia de ETA. Además de diseñar y aplicar por parte de las autoridades sanitarias competentes un sistema de información de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, donde se reporten los resultados de las actividades de IVC realizadas por las ETS y por el INVIMA, de forma que se cuente con información en tiempo real que permita tomar decisiones de gestión de riesgos.

Palabras clave: Inspección, vigilancia y control sanitario, inocuidad de alimentos, enfoque de riesgo.

ABSTRACT

In Colombia the health authorities conduct a process-based food inspection (traditional inspection). The Ministry of Health and Social Protection through Resolution 1229 of 2013 established the model of inspection, surveillance and sanitary control for products for human use and consumption, including food: the IVC model (IVC for its acronym in Spanish). This model is based on risk approach, which is currently applied at international level because it has large advantages over traditional inspection to have a preventive character of the risk factors that can cause foodborne diseases (FBD) in the consumer.

Implementing the IVC model requires the coordinated work between the health authorities of the health sector at the national (National Institute of Food and Drug Surveillance - INVIMA, for its acronym in Spanish) and regional level (territorial health agencies (ETS, for its acronym in Spanish), departmental, district and municipal). The National Health Authority INVIMA has defined policies and technical guidelines directed to the ETS. Needless to say, it has been evident in recent health authorities factors as differences in the application of sanitary regulations and the interpretation of technical criteria, as well as a variety of formats and minutes used in the inspection and enforcement procedures of the thereof; in addition to high staff turnover and weaknesses in the level of training and technical capacity of inspectors; that directly affect the conduct of the inspection, surveillance and sanitary control of food.

Foregoing the need to develop the present study has as main objective to design a sanitary inspection manual with a food and beverages risk approach, in order to guide the activities of inspection, monitoring and control carried out by the territorial health agencies of Colombia. The sanitary inspection is a macro process comprising three sub namely inspection (verification of compliance with sanitary requirements), monitoring (continuous monitoring of health parameters) and control (application of corrective on uneven features). The fulfilment of this goal was achieved through specific activities aimed at applying concepts of national and international referents, analyzing the information collected and evaluating the structure of the manual to ensure its relevance and applicability by the ETS on the departmental, district and municipal levels.

The analytical method was used in the development of this investigation to examine different elements and approaches of food inspection, surveillance and control (IVC). Through documentary research methodology a careful and systematic review of several documentary sources was performed, which allowed to contextualize the subject and generate a document in line with international trends, national requirements and the conditions and resources of the ETS

The review of international referents showed that there is a wide variety of manuals, guides and food inspection protocols based on risk directed to health authorities as well as users and consumers. The examination of national data sources showed that at the country level are few health authorities have implemented a risk approach therefore does not have manuals, guides and other documents in sufficient quantity routed the risk-based food-IVC.

As part of the results of the analysis of the information collected risk factors identified ETA; the main aspects that define the frequency of inspection of an establishment; the steps required to develop and implement adequate food inspection based on risk and the skills and attitudes of health inspector. It also identifies risk factors for food-borne diseases: Inadequate cooking, food from unsafe sources of incorrect maintenance temperatures, contaminated equipment and poor personal hygiene, cross-contamination, health status of the person handling the food, water quality and pests.

As part of the analysis results of the collected information the following were identified: the ETA risk factors; the main aspects that define the frequency of inspection of an establishment; the steps required to prepare and implement an adequate food inspection based on risk and the skills and attitudes of the health inspector. The risk factors according to international referents include: food from unsafe sources, deficient cooking, inadequate holding temperatures, contaminated equipment and poor personal hygiene, cross contamination, health condition of the person handling the food, water quality and presence of pests.

The main result of this research is the need to build a "Sanitary Surveillance Manual with a Food and Beverages Risk Approach Directed to Regional Health Authorities in Colombia" which is presented in this study and reflects the most relevant issues identified in stages of compilation and document review. It is formulated in a clear language that describes step by step the actions to be followed by an inspector carrying out the food-and-beverages IVC with a risk approach in their local jurisdiction.

It is recommended to implement the manual, IVC instruments and technical documents in each of the ETS of the departmental, district and municipal levels, so that the criteria and health concepts are unified in the ETS, in order to evolve to food inspection based on risk and contribute in preventing the occurrence of FDB. In addition to designing and implementing by the competent health authorities an inspection, surveillance and health monitoring of food and drinks information system, where the results of the IVC activities carried out by the ETS and INVIMA are reported, so that we have information in real time, to allow for risk management decisions.

Keywords: Inspection, surveillance and sanitary control, food safety, risk approach.

1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad y calidad de los alimentos son fundamentales para la salud pública, la seguridad alimentaria, el desarrollo económico y el comercio agroalimentario. Así lo reconoció, la Declaración de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación celebrada en Roma en 1996, que reafirmó el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos inocuos, sanos y nutritivos, en consonancia con el derecho a una alimentación apropiada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre.

Este tema adquiere cada vez mayor relieve en el panorama internacional y nacional debido a las enormes preocupaciones de los gobiernos y consumidores por los riesgos alimentarios y su impacto en la prevalencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Así mismo, motivado por la necesidad de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de cumplir las disposiciones del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) para alimentos y productos agropecuarios.

La inspección de alimentos es un componente decisivo de todo sistema nacional de control de alimentos¹. La inspección busca proteger a los consumidores garantizando que los alimentos se almacenan, procesan, distribuyen, preparan y sirven de acuerdo con los requisitos de inocuidad, previniendo la ocurrencia de ETA en la población. Tradicionalmente en Colombia, la inspección de alimentos se ha fundamentado en acciones correctivas y no preventivas. Si bien este enfoque puede haber contribuido a mejorar la inocuidad de los alimentos, hace

¹ Control Oficial de Alimentos: "todas las actividades obligatorias necesarias para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos". El control de los alimentos se aplica a través de todo el sistema alimentario. Los tres componentes básicos de una infraestructura de control de alimentos son la ley de alimentos y los reglamentos que la acompañan, la unidad de inspección, servicios de análisis y de ejecución, y los servicios de apoyo (educación, información, capacitación y asesoría). FAO.

hincapié en las medidas de reacción y no en las de prevención. (FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2000).

Las autoridades sanitarias en Colombia competentes para llevar a cabo acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y las Entidades Territoriales de Salud (ETS).

El INVIMA es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Protege y promueve la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO, 2015).

Las entidades territoriales de salud (ETS) son las secretarías e institutos de salud del orden departamental, distrital y municipal del país, creados con el fin de dirigir y conducir la salud en los territorios. Con respecto a la inocuidad de alimentos, estas entidades tienen la competencia de la inspección, vigilancia y control (IVC) en todos los establecimientos de almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos, establecimientos gastronómicos (restaurantes, servicios de alimentación, cafeterías, etc.) y el transporte asociado a estas actividades. (Congreso de Colombia, 2007)

La inspección de alimentos basada en el riesgo, es actualmente la metodología más recomendada por los referentes internacionales en inocuidad y calidad de los alimentos. Posee amplias ventajas frente a la inspección tradicional al optimizar los tiempos de las visitas de inspección y centrarse en aquellos factores de riesgo

que de no controlarse adecuadamente, pueden causar ETA al consumidor. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008)

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, en su calidad de director del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, en cumplimiento de su responsabilidad de formular las políticas, reglamentos y normas de inocuidad y consciente de la importancia de avanzar en el país hacia la inspección sanitaria basada en riesgo, estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano (modelo IVC), incluidos los alimentos y bebidas, bajo el enfoque de riesgo.

Durante los procesos de elaboración, procesamiento y comercialización de alimentos y bebidas para consumo humano, se debe garantizar el cumplimiento de estándares de inocuidad. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

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

Esta circular le asigna al INVIMA como Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, entre otras, la responsabilidad de definir directrices y lineamientos técnicos dirigidos a las ETS para la implementación del Modelo IVC de forma unificada y articulada. En cumplimiento de estas responsabilidades, el INVIMA llevó a cabo un diagnóstico inicial de las actividades de IVC realizadas por parte de las ETS donde

se evidenció variedad en los formatos y actas utilizados en la inspección y en el nivel de formación y capacidad técnica de los inspectores.

Además de lo anteriormente mencionado, se identificaron diferencias entre los procesos y procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos que realizan las ETS, entre éstos cabe mencionar que no todas aplican medidas sanitarias de seguridad (MSS) como resultado del mismo tipo de incumplimientos, en la mayoría no adelantan procesos sancionatorios posteriores a la aplicación de una MSS, manejan distintos niveles de exigencia de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria y tienen distintos conceptos sanitarios (favorable, favorable con observaciones, favorable condicionado, pendiente, desfavorable, no conforme, etc.).

En este contexto, se está adelantando un trabajo coordinado entre el INVIMA y las ETS en la formulación de instrumentos de IVC (formatos y actas), así como documentos técnicos de soporte tendientes a unificar y articular las actividades de fiscalización sanitaria de alimentos y apoyar la implementación del modelo IVC.

De lo anterior surge la necesidad de formular un manual de fiscalización sanitaria que permita la apropiación de los instrumentos y documentos técnicos, la unificación de la aplicación de criterios técnico a nivel nacional y provea a los inspectores de las ETS los elementos necesarios para migrar de la inspección tradicional a la inspección sanitaria con enfoque de riesgo, de forma tal que se logre el fin último de proteger a los consumidores de la ocurrencia de ETA.

1.1. Objetivo general

Diseñar un manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas, con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las entidades territoriales de salud de Colombia.

1.2. Objetivos específicos

Aplicar conceptos de referentes nacionales e internacionales y la normativa sanitaria vigente, con el propósito de recopilar información actualizada en inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con enfoque de riesgo.

Analizar la información compilada, con el fin de extractar aquella que sea pertinente al diseño del manual de fiscalización sanitaria de alimentos y permita definir su estructura y contenido.

Evaluar la estructura del manual de fiscalización sanitaria, para asegurar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las entidades territoriales de salud en la inspección, vigilancia y control de alimentos.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. División político administrativa de Colombia.

La Constitución de 1991 establece a Colombia como una República Unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales. Está compuesta por entidades territoriales de segundo nivel denominadas departamentos y distritos, y de tercer nivel llamadas municipios y territorios indígenas. Existen, además, las áreas metropolitanas, comunas y corregimientos como divisiones administrativas para el cumplimiento de funciones del Estado y la prestación de servicios. (Asamblea Nacional Constituyente, CO, 1991) (IGAC (Instituto Geográfico Agustín Codazzi), CO, 2008)

En Colombia los recursos pasan de la nación al departamento y de este al municipio. La soberanía recae sobre la Nación como unidad y, a su vez, Colombia posee una descentralización administrativa por medio de la cual gran parte de la administración del Estado se reparte entre los departamentos y sus municipios.

Los **departamentos** son entidades territoriales que tienen autonomía para la administración de los asuntos seccionales y la planificación y promoción del desarrollo económico y social dentro de su territorio en los términos establecidos por la Constitución. Los departamentos ejercen funciones administrativas, de coordinación, de complementariedad de la acción municipal, de intermediación entre la Nación y los municipios y de prestación de los servicios que determinen la Constitución y las leyes. Colombia está dividida en 32 departamentos, y éstos a su vez están conformados por municipios, áreas metropolitanas, comunas, entre otros. (IGAC (Instituto Geográfico Agustín Codazzi), CO, 2008) (DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística), CO, 2015).

Los **municipios** son entidades territoriales fundamentales de la división político-administrativa del Estado, les corresponde prestar los servicios, construir las obras que demande el progreso local, ordenar el desarrollo de su territorio, promover la participación comunitaria, el mejoramiento social y cultural de sus habitantes. Colombia posee 1101 municipios registrados ante el DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística). (Asamblea Nacional Constituyente, CO, 1991) (DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística), CO, 2015).

Adicionalmente, existen municipios que poseen características especiales que los diferencian de los demás en cuanto a su economía, recursos, cultura o su papel administrativo y geográfico, estos son llamados **distritos**. En Colombia, adicional a Bogotá, distrito capital, existen otros cuatro distritos a saber Barranquilla, Santa Marta, Cartagena y Buenaventura. (DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística), CO, 2015)

2.2. Sistema nacional de gestión de inocuidad de alimentos

La gestión de inocuidad de alimentos es un componente fundamental del sistema nacional de medidas sanitarias y fitosanitarias MSF y uno de los lineamientos estratégicos de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos (Política MSF). Instituciones de los sectores de salud, agricultura, y comercio, principalmente, intervienen en el sistema de gestión de inocuidad de alimentos en el país. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura); Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)

En el **sector salud**, a nivel nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y a nivel territorial, las entidades territoriales de salud (ETS) del orden departamental, distrital y municipal.

En el **sector agricultura**, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA),

En el **sector comercio**, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT).

A partir de la política MSF de 2005, el sistema nacional de gestión de inocuidad de alimentos adquiere un nuevo marco de organización y operación, especialmente por la definición de competencias de inspección, vigilancia y control (IVC) entre el INVIMA y las ETS, que posteriormente fueron ratificadas por la Ley 1122 de 2007.

De acuerdo con las competencias y funciones previstas en las normas legales de las instituciones arriba indicadas, y las asignadas por la Ley 1122 de 2007, el sistema de gestión de inocuidad de alimentos opera bajo el siguiente modelo:

Nivel nacional Políticas y normativo: El MSPS y MADR, formulan las políticas, reglamentos y normas de inocuidad, y el MCIT, las normas del Subsistema Nacional de la Calidad (normalización, acreditación, certificación, metodología).

Nivel nacional - Coordinación técnica central: De acuerdo con las competencias de ley la IVC de la inocuidad en la cadena alimentaria, es realizada por el ICA y el INVIMA.

El **ICA** es competente de la IVC de la sanidad agropecuaria y la inocuidad en la producción primaria de leche, producción primaria de ganado bovino, bufalino, porcino, aves y todas las demás especies aprobadas para consumo humano como

conejos, entre otras. Así como, en la producción primaria de productos de origen vegetal como frutas, hierbas aromáticas, hortalizas, cereales, entre otros. Las acciones a nivel central están a cargo de las Subgerencias de Protección Vegetal, Protección animal y Protección Fronteriza. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura); Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013) (ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), 2011)

El **INVIMA** es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al MSPS y perteneciente al Sistema de Salud. Tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el MSPS en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los alimentos y otros productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Su misión es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012). (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO, 2015)

Tiene la competencia exclusiva de la IVC de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales de abasto público, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, el transporte asociado a estas actividades, así como, de la IVC de la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. La vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos ii) sitios de control de primera barrera y iii) plantas de beneficio de animales de abasto público. Las acciones a nivel central están a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas, esta dirección es del orden misional y entre sus funciones

está la de definir e impartir lineamientos y directrices de carácter técnico. La Dirección de Operaciones Sanitarias establece la programación de las actividades de inspección. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura); Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)

La Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA está conformada por 6 Grupos Técnicos a saber: Grupo Técnico de carnes; de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas; de Análisis de Riesgos Químicos; de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud; de Vigilancia Epidemiológica y de Alimentos y Bebidas.

Nivel territorial operativo: Las acciones operativas del ICA son ejecutadas por las Agencias Seccionales ubicadas en cada uno de los departamentos del territorio nacional.

Las acciones operativas del INVIMA son ejecutadas por 9 Grupos de Trabajo Territorial (GTT) en diferentes regiones del país, 2 oficinas de apoyo ubicadas en los departamentos de Nariño y Tolima y 13 oficinas de control en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos (Cartagena, Buenaventura, Barranquilla, Santa Marta, Leticia, Cúcuta, Ipiales, Paraguachon, Arauca, San Miguel, Bogotá, Palmira y Rionegro).

Las **ETS** son las secretarías e institutos de salud del orden departamental, distrital y municipal del país, creados con el fin de dirigir y conducir la salud en los territorios. Con respecto a la inocuidad de alimentos, estas entidades tienen la competencia de la IVC en todos los establecimientos de almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos, establecimientos gastronómicos

(restaurantes, servicios de alimentación, cafeterías, etc.) y el transporte asociado a estas actividades.

Al interior de las ETS, de acuerdo a su estructura organizacional cuentan con un área de Salud Pública o Ambiental, la cual trabaja previniendo los factores de riesgo en la población mediante la inspección, la vigilancia y el control de los alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura); Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2014).

Las dependencias de salud pública se organizan a través de grupos o líneas de intervención, dentro de los que se contempla el proceso de IVC de alimentos teniendo como función principal de acuerdo a las competencias de ley, verificar el cumplimiento de los requisitos higiénico-sanitarios, locativos, de funcionamiento y manipulación exigidos en las normas sanitarias vigentes y se complementa con la toma de muestras para su análisis de laboratorio. (Congreso de la República, CO, 2007).

2.3. Inspección de alimentos basada en riesgo

La cadena alimentaria consta de varios eslabones, entre éstos, sacrificio, transporte, elaboración, selección, envasado, distribución y comercialización, hasta llegar al hogar del consumidor y la persona que preparará y servirá los alimentos. La contaminación de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria por este motivo es necesario controlar la inocuidad durante toda la cadena a razón de que todos los eslabones son responsables de la inocuidad de los productos, de acuerdo con el enfoque “*de la granja o el mar a la mesa*”, conocido internacionalmente. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

Con el propósito de asegurar la inocuidad durante la cadena alimentaria se definió el enfoque de riesgo que centra su atención en aquellos factores de riesgo que puedan causar ETA (enfermedades transmitidas por los alimentos), optimizando el tiempo destinado a la inspección en cada establecimiento, sin pasar por alto los incumplimientos de la reglamentación.

Este nuevo enfoque de inspección de alimentos promueve una visión distinta del inspector quien debe ser un profesional de la inocuidad de los alimentos, con formación técnica que le permita propender por la inocuidad verificando el cumplimiento de los requisitos sanitarios y la prevención de los factores de riesgo de ETA. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008)

La inspección de alimentos basada en riesgo permite entre otros clasificar las inspecciones según el nivel de riesgo de los establecimientos y asignar las prioridades en consecuencia. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

La inspección basada en riesgo centra la atención del inspector no tanto en los aspectos medioambientales y normativos sino en aquellos factores del proceso, producto o establecimiento cuyo control es indispensable para prevenir la ocurrencia de ETA. Este cambio implica que el inspector no solo verificará simplemente que el producto o los locales cumplen con las reglamentaciones, algunas anticuadas y prescritas, sino que además evaluará los controles de los factores de riesgo de ETA que en algunas ocasiones pudieran amenazar los productos que el establecimiento elabora. Al enfocar las inspecciones en el control de los factores de riesgo de ETA, los inspectores pueden estar seguros de que están produciendo un gran impacto en la disminución de estas enfermedades.

(FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008) ((FDA (Food and Drug Administration, E.E.UU), 2009)

La determinación de los factores de riesgo de ETA constituye el primer paso de la inspección, si bien muchos factores relativos a las características físicas de las instalaciones de elaboración de alimentos y sus operaciones pueden ser contrarios a las buenas prácticas de manufactura (BPM), a las directrices de higiene en vigencia, a los requisitos reglamentarios u a otras prácticas de manipulación o elaboración de alimentos, existe un grupo de factores que frecuentemente causan ETA. El inspector debe conceder especial atención a estos factores para que las inspecciones tengan un impacto significativo en la inocuidad de los alimentos. Los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son todos aquellos que pueden causar ETA en los consumidores si no se los controla apropiadamente. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008)

Algunos factores de riesgo de ETA son comunes a muchos países o a ciertos tipos de alimentos y procesos de elaboración mientras que otros son únicos para un país, un alimento o un proceso de elaboración en particular según el origen, la naturaleza o los métodos de manipulación o elaboración relativos a ciertos productos. Entre las fuentes de información indicadas para identificar los factores de riesgo de ETA propios de un establecimiento o proceso productivo cabe mencionar los resultados de la vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades de salud y de los programas de seguimiento de los contaminantes de los alimentos en el mercado, las consideraciones medioambientales, el historial del productor o elaborador y del producto y la frecuencia de incumplimientos. Aunque no hubiera información disponible respecto a uno o más de los métodos mencionados, el inspector dispone de otras herramientas, muchos factores de

riesgo han sido identificados en varios países y por tanto se pueden considerar “universales”. En el cuadro 1 se presentan algunos ejemplos de factores de riesgo de ETA reconocidos casi universalmente.

Cuadro1. Ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

FACTORES DE RIESGO
Contaminación cruzada
Alimentos provenientes de fuentes no seguras o inocuas
Cocción inadecuada
Temperatura de pasteurización insuficiente
Equipos contaminados
Falta de aseo personal
Signos de enfermedad en el personal manipulador de alimentos
Calidad del agua deficiente
Presencia de plagas

Fuente: Adaptado de FAO, 2008.

2.4. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario

El Ministerio de Salud y Protección Social, como institución pública del orden nacional con facultades para reglamentar en temas de su competencia, estableció mediante resolución 1229 de 2013 el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano (modelo IVC), incluidos los alimentos.

Este modelo plantea nuevos enfoques que permiten enfrentar la problemática asociada a la inocuidad de los alimentos, la salud pública, y el comercio alimentario fortaleciendo las acciones de IVC sanitario como medio para asegurar la inocuidad de los alimentos de consumo interno y los de exportación. Así mismo,

proporciona un marco de referencia para las acciones de IVC sanitario de bienes y servicios incorporando el análisis y gestión de riesgos asociados a su consumo con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional. Está enmarcado en diversos enfoques, de los cuales cabe mencionar: (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)

- **Enfoque de riesgo.** Se fundamenta en la integración de los conceptos, métodos y procedimientos del análisis de riesgo con sus tres componentes (evaluación, gestión y comunicación), tanto en la gestión de riesgos de las cadenas productivas, como en la gestión del modelo, incluye la elaboración de normas, planes y programas de inspección, vigilancia y control.
- **Enfoque de prevención.** Está orientado a la prevención de los riesgos anticipándose a éstos mediante la aplicación de medidas que eviten o reduzcan la aparición de los riesgos sanitarios asociados a la producción de bienes y servicios. Involucra, entre otros, el desarrollo de estrategias de promoción de mejores prácticas, el fomento de una cultura sanitaria en la ciudadanía y el acompañamiento y auditoría para asegurar el control previo de bienes y servicios.
- **Enfoque sistémico basado en procesos.** Los elementos constitutivos, actividades y recursos que conforman el modelo, se gestionan como procesos con la participación de todos los actores intra y extrasectoriales de todos los niveles, mediante procesos interactivos y a través de redes y modelos interoperables.

Para el desarrollo integral de la vigilancia y control sanitario el modelo se estructuró en procesos de tipo misional, estratégico y de apoyo (Figura 1). De acuerdo con el enfoque del presente trabajo se expondrán brevemente los procesos misionales que integran los fundamentos de la inspección, vigilancia

y control con el enfoque preventivo de la seguridad sanitaria. Este proceso se divide en dos macro procesos a saber:

- La **fiscalización sanitaria** está constituida por los componentes de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios. Sus objetivos específicos están dados por la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana, así como la investigación y sanción a los agentes transgresores de la norma sanitaria, mediante la aplicación de medidas correctivas y preventivas en las cadenas de producción, almacenamiento, distribución y consumo. (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)
- El **aseguramiento sanitario de las cadenas productivas** está orientado a la difusión, implementación, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria como un bien público, de responsabilidad compartida por todos los actores sociales sujetos de vigilancia y control sanitario. Comprende dos componentes estratégicos enfocados en los proveedores/productores de bienes y servicios y en la sociedad en general como usuaria/consumidora de las cadenas productivas. Estos componentes son: i) promoción de buenas prácticas y ii) fomento de consciencia sanitaria y la autorregulación de los actores. (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)

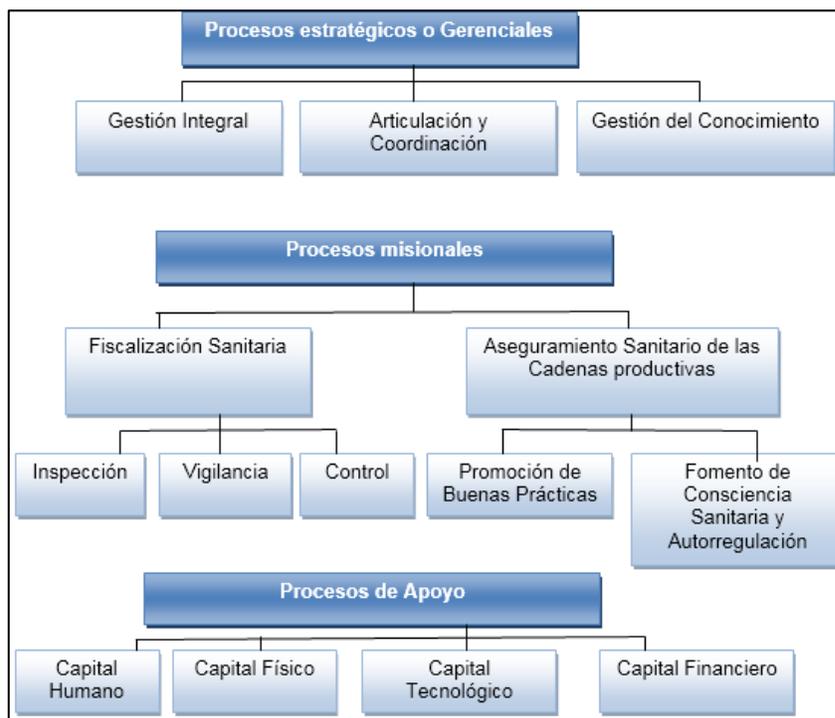


Figura 1. Procesos del modelo IVC.

Fuente: Adaptado resolución 1229 de 2013.

La operación del modelo requiere que el conjunto de personas e instituciones con roles específicos y los recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las políticas sanitarias, estén organizados entre sí para garantizar el aseguramiento y fiscalización sanitarios de la producción de bienes y servicios de uso y consumo humano, insumos, establecimientos y procesos en toda la cadena productiva. Los responsables de implementar el modelo adecuarán su estructura, organización, procesos, procedimientos y desempeños para la implementación del modelo. (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)

En la figura 2 se presentan los actores responsables del funcionamiento del modelo. Cabe resaltar que la implementación y operación del mismo, en lo que respecta a las cadenas productivas de alimentos, es responsabilidad del INVIMA y

de las ETS, bajo la dirección del MSPS. La resolución 1229 de 2013 establece actividades específicas para cada una de las autoridades sanitarias en relación con el modelo. (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013).

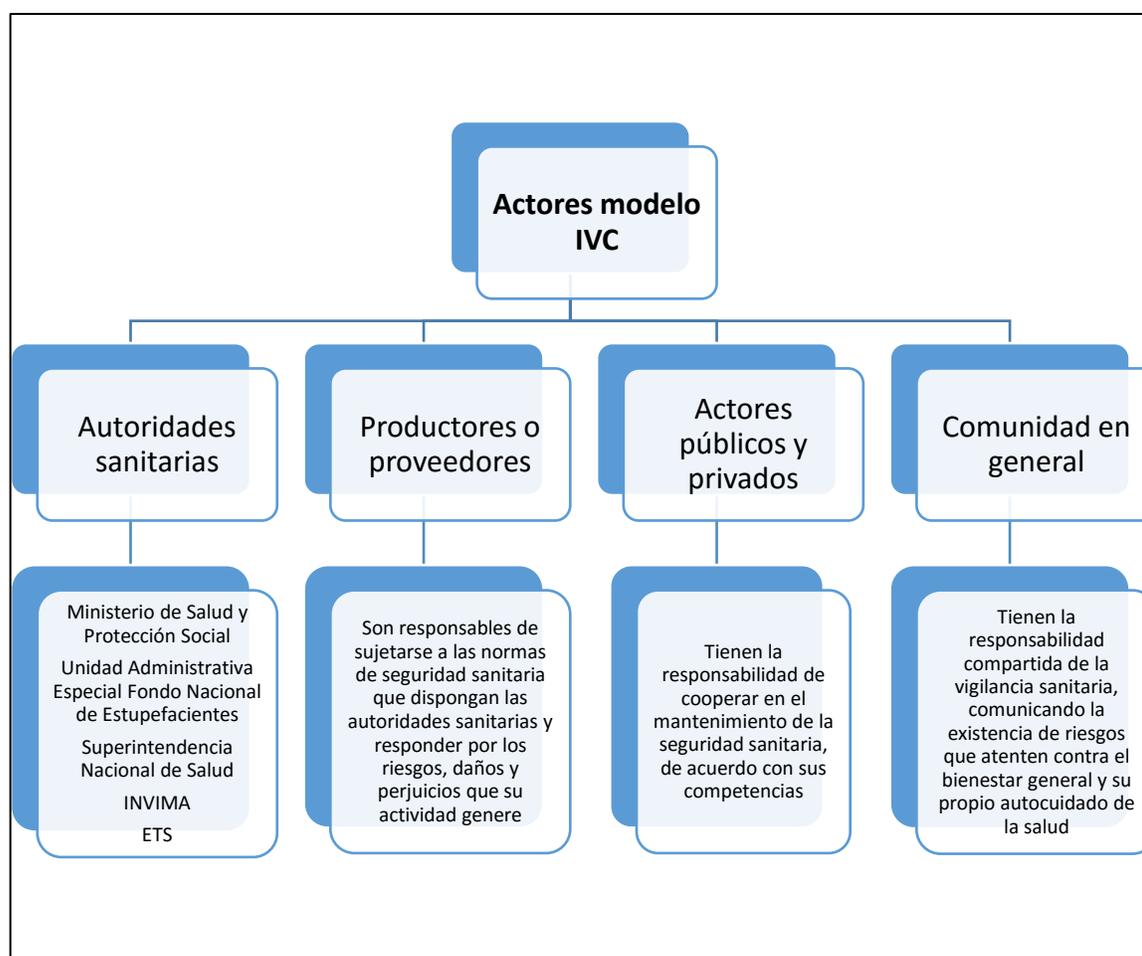


Figura 2. Actores modelo IVC

Fuente: Adaptado resolución 1229 de 2013.

La implementación adecuada del modelo requiere del trabajo articulado entre las autoridades sanitarias del sector salud y de las capacidades básicas en cada una de las entidades responsables que garanticen su adecuado funcionamiento.

En el anterior contexto, el MSPS emitió en el 2014 la circular 046 que contiene los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionados con alimentos destinados al consumo humano. Esta circular le asigna al INVIMA responsabilidades tendientes a definir directrices y lineamientos dirigidos a las ETS. Entre estas vale la pena resaltar la responsabilidad de formular los instrumentos (actas) y documentos técnicos de IVC con enfoque de riesgo para ser aplicados por las ETS en sus actividades de inspección sanitaria de alimentos en los establecimientos de su competencia. La figura 3 resume las responsabilidades asignadas al INVIMA. (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2014)

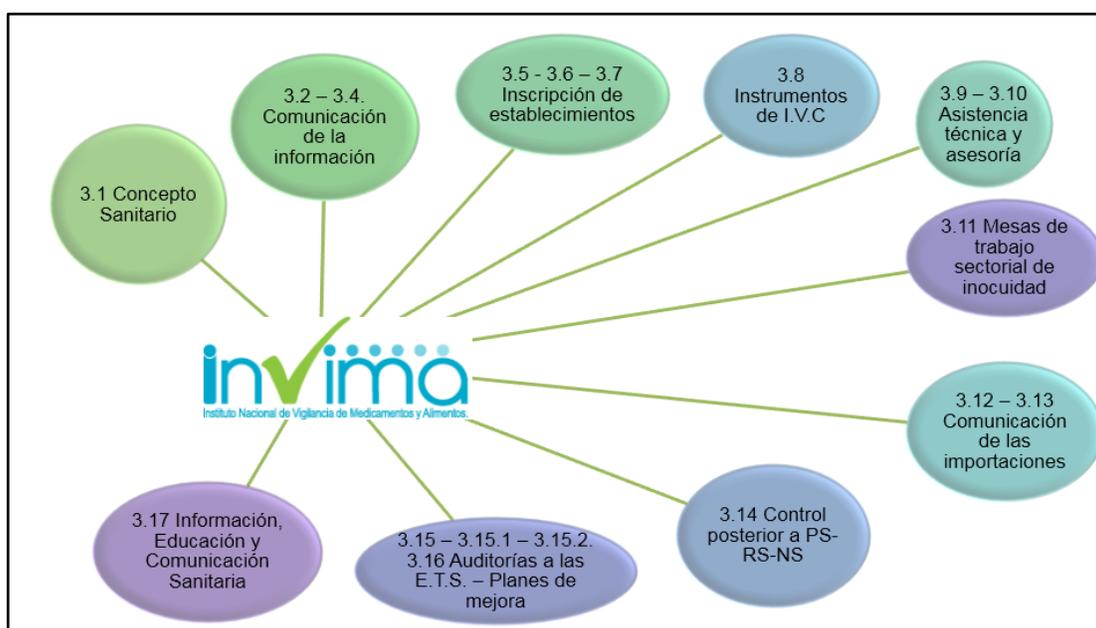


Figura 3. Responsabilidades INVIMA. Circular 046 de 2014.

Fuente: Adaptado INVIMA. Circular 046 de 2014.

De igual forma la precitada circular asigna responsabilidades a las ETS del orden departamental, distrital y municipal. Estas responsabilidades resumidas en la figura 4 consisten principalmente en adoptar e implementar las directrices emitidas

por INVIMA para la implementación del modelo IVC de forma articulada y coordinada por las autoridades sanitarias del sector salud.

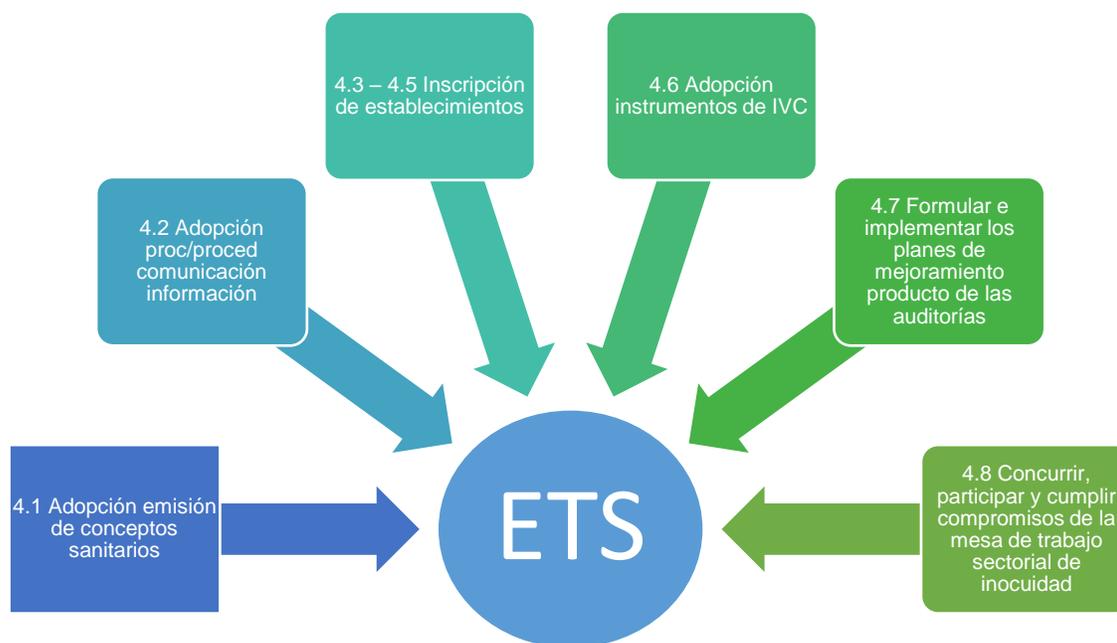


Figura 4. Responsabilidades ETS. Circular 046 de 2014.

Fuente: Adaptado INVIMA. Circular 046 de 2014.

Tomando como referencia lo expuesto en el marco teórico se diseñó este proyecto final de graduación (PFG) de cuyo desarrollo se obtendrá como producto final un manual de fiscalización sanitaria de alimentos, el cual hace parte de los documentos técnicos de IVC con enfoque de riesgo, diseñados por INVIMA y orientados a unificar la inspección, vigilancia y control a cargo de las ETS.

3. METODOLOGÍA

En el diseño de la investigación se utilizó el método analítico, que permitió examinar diferentes elementos, enfoques y orientaciones de la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario de alimentos, con el propósito de definir aquellos aspectos aplicables al modelo de IVC dirigido a las ETS de Colombia.

A través de la metodología de investigación documental se realizó la revisión cuidadosa y sistemática de diversas fuentes documentales, lo que permitió contextualizar el tema y generar un documento ajustado a las tendencias internacionales, a las exigencias nacionales y a las condiciones y recursos de las entidades territoriales de salud (ETS).

El diseño y desarrollo del presente estudio se llevó a cabo en cumplimiento de los objetivos específicos planeados y a través de las etapas que se presentan a continuación:

3.1. Aplicación de conceptos de referentes nacionales e internacionales y la normativa sanitaria vigente, con el propósito de recopilar información actualizada en inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con enfoque de riesgo.

La revisión de la información se efectuó mediante la recopilación de documentos técnicos procedentes de referentes internacionales en calidad e inocuidad de alimentos y en enfoque de riesgo. Se seleccionaron específicamente publicaciones y manuales acerca de la IVC de alimentos.

De forma paralela, se compilaron los documentos técnicos de IVC de alimentos que actualmente utilizan las autoridades sanitarias nacionales (INVIMA y ETS). De esta forma se logró tener una visión más amplia de las acciones de fiscalización sanitaria de alimentos que se llevan a cabo en diferentes departamentos y municipios de Colombia.

De igual manera, se estudió detenidamente la normatividad nacional que regula las actividades de IVC de alimentos, para contar con un panorama global que brinde la orientación y alcance del manual de fiscalización sanitaria.

3.2. Analizar la información compilada, con el fin de extraer aquella que sea pertinente al diseño del manual de fiscalización sanitaria de alimentos y permita definir su estructura y contenido.

Una vez se contó con la información de referentes nacionales e internacionales está se analizó teniendo en cuenta aspectos como temáticas principales, enfoques y alcance. Con respecto al análisis de la normatividad se determinó la vigencia y pertinencia de la misma para el estudio desarrollado.

Posteriormente y en función de los resultados del análisis de la información recopilada se definió la estructura general de manual y las temáticas a incluir en cada ítem.

3.3. Evaluar la estructura del manual de fiscalización sanitaria, para asegurar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las entidades territoriales de salud en la inspección, vigilancia y control de alimentos.

De acuerdo con la estructura anteriormente definida se desarrolló el manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia.

Se llevó a cabo el *“PRIMER ENCUENTRO REGIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGOS”* dirigido a las ETS, en tres sesiones, en los que se presentó el documento en su primera versión, y adicional se remitió a los Grupos Técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para conocer sus opiniones y recibir sus observaciones, de manera que se evaluara la estructura y contenido del documento. Así mismo, en la clausura de los eventos se hizo entrega a los participantes del documento en medio magnético (CD) para su correspondiente estudio y análisis.

Una vez se remitieron las observaciones éstas fueron consolidadas y analizadas en cuanto a su pertinencia y se ajustó el documento en lo concerniente. Finalmente se contó el manual definitivo de fiscalización sanitaria, dando cumplimiento al objetivo general del presente estudio.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Aplicación de conceptos de referentes nacionales e internacionales y la normativa sanitaria vigente, con el propósito de recopilar información actualizada en inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con enfoque de riesgo.

Se llevó a cabo una amplia revisión bibliográfica tanto nacional como de referentes internacionales en el tema de inspección de alimentos basada en riesgo. El resultado de esta revisión se consolidó en el Anexo 1 de la presente investigación. De igual forma se exploró la base normativa nacional y se identificó aquella aplicable al objeto de estudio. La normativa recopilada se lista en el Anexo 1.

4.2. Analizar la información compilada, con el fin de extraer aquella que sea pertinente al diseño del manual de fiscalización sanitaria de alimentos y permita definir su estructura y contenido.

Los documentos de referentes nacionales e internacionales recopilados se revisaron y analizaron de acuerdo a la metodología definida. Los resultados del análisis efectuado se consolidaron y organizaron en tres ítems a saber: Alcance, enfoques y temáticas principales abordadas en el documento. En este numeral se presenta el análisis de los documentos que se consideraron relevantes para el diseño del manual de fiscalización sanitaria. El listado de todos los documentos estudiados se encuentra en el Anexo 1.

Con respecto a la normatividad sanitaria se revisó en cuanto a su pertinencia con el tema de estudio y su aplicabilidad en el manual de fiscalización sanitaria.

4.2.1. Referentes internacionales

4.2.1.1. Manual del inspector sanitario de alimentos – Ministerio de Salud y Deportes. Bolivia. Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (Unicef), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS). 2003.

- a. Alcance: Técnicas, procedimientos, recomendaciones y normas que constituyen buenas prácticas sanitarias y de fabricación en la industria, el almacenamiento, el transporte y el expendio de alimentos. (Ministerio de Salud y Deportes, UNICEF (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia), OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud) BOL), 2003).
- b. Enfoques: Procesos.
- c. Temáticas principales abordadas en el documento:
 - Principios generales, enfoque y organización de la inspección. Roles, tareas y comportamientos del inspector sanitario.
 - Requisitos sanitarios de los establecimientos. Condiciones de ubicación, estructura, equipos y utensilios, necesidades indispensables (abastecimiento de agua potable, sistema de drenaje y alcantarillado, recolección y eliminación de residuos sólidos, sistema de iluminación, ventilación, servicios higiénicos del personal, almacenamiento)
 - Buenas prácticas de manufactura e higiene.
 - Limpieza y desinfección de instalaciones y control de plagas.
 - Transporte.

- Muestreo. Muestra selectiva y objetiva, plan de muestreo, instrumentos y recipientes para el muestreo.
- Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés).

4.2.1.2. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) – 2008.

a. Alcance: Establecimientos de producción primaria y empresas elaboradoras de alimentos. No incluye la venta al por menor ni la preparación de alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

b. Enfoques:

- Inspección de los alimentos basada en el riesgo;
- Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad;
- El control de los alimentos desde el punto de vista de la cadena alimentaria.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

- Conceptos, enfoques y marco en el cual se efectúa la inspección de alimentos basada en riesgo.
- Etapas a seguir en la preparación de una inspección de alimentos basada en el riesgo.
- Procedimientos generales de inspección de establecimientos de producción primaria y de establecimientos que elaboran alimentos.

- Técnicas o métodos para determinar cuáles son los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. A modo de ejemplo se presentan, la vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades de la salud; programas de seguimiento de los contaminantes; consideraciones medioambientales; historial del productor o elaborador y del producto y la frecuencia de incumplimientos.
- Ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos reconocidos casi universalmente: Contaminación cruzada (por ejemplo, de un alimento crudo a uno listo para el consumo); Alimentos provenientes de fuentes no inocuas; Cocción inadecuada; Temperatura de pasteurización insuficiente; Equipos contaminados; Falta de aseo personal; Estado de salud de la persona que manipula los alimentos; Calidad del agua y presencia de plagas.
- Lineamientos para establecer prioridades de inspección según el tipo de establecimiento y el perfil del producto.

4.2.1.3. Código de Alimentos. Anexo 5. Realización de inspecciones basadas en los riesgos - Food and Drug Administration (FDA) – 2013: El código de alimentos es un modelo para resguardar la salud pública y garantizar que los alimentos no se adulteren y se presenten de forma honesta al consumidor. (FDA (Food and Drug Administration), E.E.UU, 2009).

- a. Alcance: El anexo 5 del Código de Alimentos es una guía para planificar, programar, realizar y evaluar inspecciones basadas en los riesgos de alimentos servidos en servicios de alimentación y establecimientos de venta al por menor.

b. Enfoques:

- Inspecciones basadas en los riesgos;
- Preventivo;
- De procesos;

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

- Los factores más frecuentes que contribuyen al desarrollo de enfermedades transmitidas por los alimentos: Alimentos provenientes de fuentes no seguras; cocción inadecuada; temperaturas de mantenimiento incorrectas; equipo contaminado e higiene personal deficiente.
- Las cinco intervenciones del Código de alimentos diseñadas para proteger la salud del consumidor: demostración de conocimientos, implementación de una política de salud para empleados; manos como medio de contaminación; relación de tiempo y temperatura y advertencia para el consumidor.
- Los aspectos que se deben tener en cuenta para realizar una inspección basada en los riesgos adecuada: Programar las inspecciones basadas en el riesgo, tener el equipo adecuado, proporcionar capacitación adecuada y garantizar recursos adecuados.
- La metodología de inspección basada en los riesgos: i) Centrar la inspección en evaluar el grado de control administrativo activo que tienen los operadores en los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos; ii) Dar ejemplo de actitudes y comportamientos adecuados durante la inspección; iii) realizar inspecciones en periodos distintos de acuerdo con el horario del establecimiento a inspeccionar; iv) Establecer las prioridades de la inspección y aprovechar el tiempo; v) Determinar los flujos de los

procesos; vi) Determinación de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en flujos de procesos; vii) Evaluación del control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos junto con la implementación de las intervenciones del Código de alimentos; viii) Evaluación de la salubridad básica y de las instalaciones (buenas prácticas de venta al por menor).

4.2.1.4. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico - Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) – 2009.

- a. Alcance: Estudios de caso realizados en cinco países de América Central, con el objetivo de entender los aspectos más sobresalientes de las enfermedades transmitidas a través de los alimentos, sus repercusiones socioeconómicas, la importancia de la inocuidad de los alimentos y las instituciones involucradas. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) IT, 2009).
- b. Enfoques:
 - Inspecciones basadas en los riesgos;
 - Preventivo.
- c. Temáticas principales abordadas en el documento:
 - Normas para reducir o prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos. Consistentes en buenas prácticas agrícolas y de manufactura.

- Identificación de algunas enfermedades transmitidas por los alimentos en América central. Se identifican predominantemente enfermedades gastrointestinales debidas principalmente a infecciones e intoxicaciones bacterianas y eventualmente parasitarias, las cuales se manifiestan con síntomas de diarrea, dolores de cabeza, vómitos y a veces incluso fiebres. Los microorganismos responsables de estas enfermedades comprenden *coliformes fecales*, *Clostridium botulinum*, *C. perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* tipo emético, *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, *Shigella* sp., *Salmonella* sp., *Listeria monocytogenes*, entre otras.
- Recomendaciones prácticas para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se presentan los factores críticos a ser considerados y las medidas recomendadas que deben ponerse en práctica a fin de lograr la inocuidad en los alimentos de cualquier origen que se preparan o procesan para el consumo humano. Los factores ligados a la inocuidad de los alimentos se presentan resumidos en la Figura 5.



Figura 5. Factores a considerar para lograr la inocuidad de los alimentos.

Fuente: Adaptado FAO, 2009.

4.2.1.5. Guía sobre vigilancia sanitaria basada en riesgo. SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria). Perú. 2011.

- a. Alcance: Todos los establecimientos dedicados a la producción primaria así como al procesamiento primario de alimentos agropecuarios destinados al consumo humano. (SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria), 2011).
- b. Enfoques:
 - Inspecciones basadas en los riesgos;
 - Preventivo;
- c. Temáticas principales abordadas en el documento:
 - Criterios para el establecimiento de frecuencias de inspección. Los establecimientos se clasifican en 4 niveles, según el riesgo genérico que representen las actividades alimentarias desarrolladas y/o los productos manipulados. Posteriormente, y en función de la calificación sanitaria obtenida en la última inspección se les asigna un riesgo específico.
 - Clasificación de los establecimientos según su riesgo genérico. i) Por el tipo de alimento; ii) Por el ámbito de producción y/o comercialización y número de individuos expuestos; iii) Por los niveles de riesgo genérico.
 - Criterios para determinar el riesgo específico y frecuencias de inspección: Infraestructura; higiene y mantenimiento y sistemas de autocontrol.
 - Tipos de deficiencias de los establecimientos de alimentos: Deficiencia menor (leve); deficiencia mayor (importante); Deficiencia crítica (riesgo extraordinario e inminente para la salud).
 - Tabla referencial de categorización de riesgos y frecuencias de inspección.

4.2.1.6. Manual de inspección de establecimientos de productos procesados. Agencia canadiense de inspección alimentaria. 2013.

- a. Alcance: Directrices para la inspección de todos los establecimientos registrados de productos procesados. (Canadian Food Inspection Agency, 2013).

- b. Enfoque: Método tradicional de inspección de alimentos.

- c. Temáticas principales abordadas en el documento:
 - Generalidades del registro de establecimientos.
 - Procesos y métodos para inspeccionar establecimientos, desde la preparación de la inspección hasta el archivo del expediente del establecimiento.
 - Aplicación y cumplimiento de acciones correctivas. Los inspectores verifican que el establecimiento cumpla con la Ley Canadiense de Productos Agrícolas y con las regulaciones de productos procesados y otra legislación aplicable. Se identifican las autoridades responsables de verificar el cumplimiento, los principios generales de aplicación y cumplimiento, los niveles de autoridad y las acciones que pueden tomar en cumplimiento de su función.
 - Factores a tener en cuenta al momento de evaluar un incumplimiento: historial del infractor; voluntad de lograr el cumplimiento; evidencia de acciones correctivas tomadas; la intención del presunto infractor y la gravedad del daño o daño potencial.
 - Inspección genérica estándar aplica para todos los establecimientos y se verifican los aspectos de: Locales, transporte y almacenamiento, equipo,

personal, saneamiento (y control de plagas), quejas y retiro de productos y registros.

- Inspección de productos procesados, se verifican criterios de acuerdo con el tipo de productos que manipula el establecimiento. Los criterios corresponden a las buenas prácticas de manufactura, desde el inicio del proceso productivo hasta la verificación de la seguridad y calidad del producto.

4.2.2. Referentes nacionales

4.2.2.1. Manual de inspección a fábricas de alimentos – INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) – 2014.

- a. Alcance: Está dirigido exclusivamente a la inspección en fábricas de alimentos. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), CO, 2014).

- b. Enfoques:
 - Preventivo.
 - Educativo.
 - Prospectivo.
 - Inspección basada en riesgo.

- c. Temáticas principales abordadas en el documento:
 - Introduce el concepto de inspección de alimentos basada en riesgo, la definición de los factores de riesgo y los criterios a tener en cuenta para determinar la frecuencia de la inspección.

- Incorpora el enfoque de riesgo a las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) desde la determinación de la frecuencia de la visita.
- Orienta al inspector a centrar su atención en los factores de riesgo de los procesos y productos procesados en la planta. Lo direcciona desde la etapa de preparación de la inspección a conocer los antecedentes de la empresa, sus principales factores de riesgo, así como los procesos que lleva a cabo con el propósito de optimizar el tiempo de la visita una vez se ingresa al establecimiento.
- Presenta el procedimiento para desarrollar una visita de inspección correspondientes a: saludo, presentación e identificación, reunión inicial o de apertura, trabajo de campo, revisión documentaria y de registros, reunión final o de cierre. Así como las acciones correspondientes a cada una de estas etapas.
- Incluye un capítulo específico dirigido al inspector en el que expone aspectos relevantes a seguir en cuanto a actitudes y comportamientos que debe asumir y los conocimientos básicos con los que debe contar.

4.2.2.2. Actas y formatos de IVC utilizados por las entidades territoriales de salud (ETS): Como resultado de la revisión de la información suministrada por las ETS se estableció que existen actualmente 435 instrumentos (actas y formatos) diferentes para realizar las actividades de IVC sanitario de alimentos por parte de estas autoridades. Gran parte de los instrumentos fueron remitidos al INVIMA tanto en medio físico como digital y se revisaron y analizaron con el propósito de definir el panorama general de los mecanismos y procedimientos que aplican las ETS para llevar a cabo la IVC.

Durante el escrutinio no se encontraron manuales de IVC de alimentos diseñados por parte de las ETS. Únicamente se identificó el documento de

“Protocolos de Vigilancia en Salud Ambiental” de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (SDSB). Este documento se emitió por la Dirección de Salud Pública en el año 2001, posterior a esta fecha, en 2007 se promulgó la ley 1122 que modifica las competencias de IVC del INVIMA y de las ETS, por tanto en muchos aspectos el manual no está vigente.

- **Protocolos de Vigilancia en Salud Ambiental:** Establece los protocolos de vigilancia epidemiológica y vigilancia sanitaria por cada factor de riesgo biológico, físico y del consumo. El factor de riesgo del consumo comprende alimentos como leche, carne, agua, productos de la pesca, alimentos de baja acidez, infantiles, de control especial, bebidas alcohólicas además de establecimientos de plazas de mercado y medicamentos. El factor de riesgo biológico se enfoca en droguerías, ventas de mascotas, esterilización canina, entre otros. Finalmente el factor físico involucra la calidad de agua para consumo humano, sectores vulnerables, batallones, moteles, piscinas, cárceles y funerarias. (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2001).

Adicionalmente define los macroprocesos de vigilancia epidemiológica y control sanitario de los factores de riesgo e incluye las actas de vigilancia para cada uno de los factores mencionados en el párrafo anterior, así como para la aplicación de medidas sanitarias.

Para cada uno de los factores de riesgo del consumo especifica: el soporte legal, definiciones generales, los puntos críticos para la vigilancia y el control, las actividades de IVC que se deben llevar a cabo en cada punto crítico, y en último lugar fija indicadores para medir el cumplimiento de las actividades realizadas.

4.2.2.3. Instrumentos de inspección sanitaria con enfoque de riesgo dirigidos a las ETS: La fase inicial del trabajo del INVIMA para la unificación de criterios con las ETS consistió en establecer líneas de acción, teniendo en cuenta que la inspección sanitaria no se puede manejar de igual manera en los diferentes tipos de establecimientos competencia de las ETS. Se priorizaron 10 líneas de acción para establecimientos de: i) preparación de alimentos; ii) expendio de carnes; iii) expendio de alimentos; iv) plazas de mercado o centros de abasto; v) vehículos transportadores de alimentos; vi) grandes superficies; vii) almacenamiento y distribución de alimentos; viii) ventas estacionarias en vía pública; ix) expendio de bebidas alcohólicas y x) ensamble de alimentos. Para cada una de las líneas priorizadas se construyeron instrumentos (actas y formatos) de IVC con enfoque de riesgo.

De igual forma se construyeron actas, formatos y demás documentos transversales para las actividades de inspección, vigilancia y control de alimentos: Actas de aplicación de medida sanitaria de seguridad (MSS), congelamiento, toma de muestra, visita de diligencia, levantamiento de MSS, visita de control, decomiso y registro de cadena de custodia. Formatos de verificación de rotulado, desnaturalización, identificación de decomisos y destrucción. Guías de aplicación de MSS, de inspección (bebidas alcohólicas), y de inspección de alimentos y el procedimiento de aplicación de MSS.

Los instrumentos formulados constituyeron un insumo para el manual de fiscalización sanitaria, toda vez que éste orienta a los inspectores en las actividades de IVC de alimentos en las cuales se requiere de la correcta aplicación de las actas y formatos diseñados.

4.2.3. Normatividad sanitaria nacional

- Ley 09 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”. Código sanitario nacional: El Título V establece el marco legal general de los alimentos, aditivos, bebidas o materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten; los establecimientos industriales y comerciales en que se realice cualquiera de las actividades mencionadas, y el personal y el transporte relacionado con ellos. Así mismo, establece las medidas sanitarias de seguridad a ser aplicadas a los productos alimenticios incluyendo sus materias primas y a los establecimientos productores de alimentos cuando incumplan los requisitos de inocuidad y pongan en riesgo la salud del consumidor. (Congreso de Colombia, 1979).
- Ley 715 de 2001. “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”. En el título III, capítulo II se refiere a las competencias de las entidades territoriales en el sector salud, y específicamente en el área de salud pública, asigna funciones a los departamentos y municipios en IVC sanitario de la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, con prioridad en los de alto riesgo epidemiológico. (Congreso de Colombia, 2001).
- Ley 1122 de 2007 “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”. Define en su artículo 34 las competencias de IVC de alimentos del INVIMA y de las ETS, confiriéndole a éstas últimas la competencia de la vigilancia y control sanitario de la distribución y

comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades. Esta ley modifica lo establecido en la ley 715 de 2001. Actualmente está vigente. (Congreso de Colombia, 2007).

- Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”. En su capítulo III establece el procedimiento administrativo sancionatorio que se debe adelantar una vez se ha aplicado una medida sanitaria de seguridad sobre un establecimiento o un producto que pone en riesgo la salud de los consumidores. (Congreso de Colombia, 2011).

En su capítulo V define el procedimiento a seguir para notificar personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada las decisiones que pongan término a una actuación administrativa. Entre estas actuaciones cabe mencionar la notificación del acta de inspección, la iniciación del procedimiento sancionatorio, entre otros.

- Decreto Ley 019 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”. En su artículo 126 establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública. Así mismo determina, en su artículo 133, que él (MSPS) Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos que trata el objeto del INVIMA (alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria). (El Presidente de la República de Colombia, 2012).

- Resolución 1229 de 2013. “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. En cumplimiento de lo establecido en el decreto ley 019 de 2013 el MSPS expidió esta resolución en la define el modelo de IVC como el marco de referencia donde se incorpora el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, incluidos los alimentos, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

Esta resolución introduce el concepto de riesgo a las acciones de inspección vigilancia y control sanitario. Lo establecido en sus 34 artículos es el mapa conceptual de la IVC que realiza hoy en día el INVIMA y de la forma como la realizarán las ETS a partir de que se implementen los instrumentos y documentos técnicos que diseña el INVIMA para este propósito.
- Resolución 2674 de 2013. “Por el cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones ”Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. En el artículo 3 define los alimentos de mayor, menor y mediano riesgo en salud pública. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- Circular 046 de 2014. “Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano”. Esta circular imparte

instrucciones a las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, quienes deben articular y coordinar con el respectivo sector político administrativo, las actividades propias de ese ejercicio, atendiendo los principios de unidad, previsión, complementariedad, concurrencia, eficacia y eficiencia. (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2014).

Establece responsabilidades conforme al modelo de inspección, vigilancia y control (resolución 1229 de 2013) a las autoridades sanitarias del orden nacional y territorial (INVIMA y ETS) y a los gobernadores y alcaldes.

En cumplimiento de esta circular se crea el grupo técnico de articulación y coordinación con las entidades territoriales de salud, en la dirección de alimentos y bebidas del INVIMA, con el propósito de unificar los criterios, procesos y procedimientos de IVC que realizan las autoridades sanitarias del orden territorial.

- Circular 031 de 2015. “Directrices para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos de consumo humano”. Como parte del cambio de enfoque en las actividades que deben desarrollar las autoridades sanitarias sobre los productos generadores de riesgo sanitario, como es el caso de los alimentos, el MSPS expidió la normatividad correspondiente en uso de las facultades otorgadas. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015). Bajo este marco normativo, se hizo necesario impartir directrices orientadas a la correcta aplicación de la normatividad, enmarcada bajo el precepto de proteger la salud humana. Esta circular dispone las directrices requeridas para la aplicación del marco normativo por parte de las autoridades sanitarias.

4.2.4. Estructura manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia

De acuerdo con el análisis de la información recopilada se definió la estructura general para el manual de fiscalización sanitaria, la cual se presenta en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Estructura general manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN
Presentación	Introduce al lector en los antecedentes que enmarcan la formulación del documento y brinda una visión general de la estructura del manual.
1. Objetivos	Los objetivos generales y específicos que se pretenden alcanzar con el manual de fiscalización sanitaria.
2. Alcance	Las actividades de IVC aplicables al manual de fiscalización sanitaria, de acuerdo con las competencias de ley definidas para las ETS.
3. Definiciones	Los principales conceptos técnicos utilizados en el documento y aquellos requeridos para la ejecución del IVC sanitario de alimentos basado en riesgo.
4. Consideraciones generales	Orientaciones en torno a las responsabilidades de las autoridades sanitarias, los productores y consumidores respecto de la inocuidad de alimentos. Reseña de las competencias de ley para la IVC de alimentos por parte de las autoridades sanitarias. Resumen de la normatividad de referencia para la IVC de alimentos.
5. Marco conceptual	Fundamentos de la inspección basada en procesos y la inspección basada en riesgo.
6. Inspección sanitaria	Las etapas que se deben surtir para realizar una inspección basada en riesgo. Define las actividades a llevar a cabo iniciando con la determinación de la frecuencia de inspección y finalizando con la notificación y firma del acta.
7. Vigilancia sanitaria	Las actividades generales y los mecanismos a seguir para realizar la vigilancia sanitaria.
8. Control sanitario	Descripción de las medidas sanitarias de seguridad y los procedimientos que se deben surtir para su correcta aplicación.
9. El inspector	Las competencias, actitudes y conocimientos que debe tener un inspector para realizar adecuadamente sus labores de IVC.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN
10. Actas de inspección sanitaria con base en riesgo	Consolidado de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo para la IVC de alimentos

Fuente: Elaboración propia, 2015.

4.3. Evaluación de la estructura del manual de fiscalización sanitaria, para asegurar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las entidades territoriales de salud en la inspección, vigilancia y control de alimentos.

El manual en su versión preliminar se presentó a las ETS durante el **“Primer encuentro Regional de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de alimentos y bebidas basado en riesgos”** orientado a presentar las actividades para la implementación de los Instrumentos de IVC con enfoque de riesgo que deben aplicar las ETS en los establecimientos de su competencia, dentro del marco de la implementación de la circular 046 de 2014. Este encuentro en sus tres versiones se realizó en la ciudad de Bogotá los días 5, 6, 11, 12, 13 y 14 de agosto del presente año y se entregó a cada una de las ETS participantes un CD con los documentos construidos, incluido el manual de fiscalización sanitaria. Estos talleres contaron con la participación de **71 asistentes de 19 ETS del orden departamental, 5 del municipal y 3 del distrital**. En el Anexo 2 se incluyen las ETS participantes en cada uno de los eventos.

El Anexo 3 contiene el archivo con la presentación realizada durante los encuentros y el Anexo 4 la agenda que se desarrolló.

Adicionalmente se remitió a los Grupos Técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) del Instituto, algunos funcionarios remitieron las respectivas observaciones y recomendaciones de ajuste.

El Anexo 5 consolida las observaciones más relevantes remitidas por la DAB y las ETS.

4.4. Diseñar un manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas, con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las entidades territoriales de salud de Colombia.

Para dar cumplimiento al objetivo general del presente estudio y tomando como referencia los resultados obtenidos en la ejecución de los objetivos específicos se formuló el siguiente manual de fiscalización sanitaria.

4.4.1. PRESENTACIÓN

La inspección basada en riesgo es actualmente la metodología aplicada por las autoridades sanitarias responsables del control de alimentos de varios países y es recomendada por organismos internacionales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión del Codex Alimentarius, entre otros. Posee amplias ventajas frente a la inspección tradicional al optimizar los tiempos de las visitas de inspección y centrarse en aquellos factores de riesgo que de no controlarse adecuadamente puede causar en el consumidor enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

El Ministerio de Salud y Protección Social consciente de la importancia de avanzar en el país hacia la inspección basada en riesgo, estableció mediante Resolución 1229 de 2013 el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, incluidos los alimentos.

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

Esta circular le asigna al INVIMA, entre otras, la responsabilidad de formular los instrumentos y documentos técnicos de inspección, vigilancia y control (IVC) con enfoque de riesgo para ser aplicados por las entidades territoriales de salud (ETS). (Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2014).

La implementación y aplicación de los instrumentos y documentos técnicos requiere de un manual técnico que oriente las acciones de IVC en función del riesgo de los alimentos y provea a los inspectores de los elementos necesarios para migrar de la inspección tradicional a la inspección sanitaria con enfoque de riesgo, de forma tal que se logre el fin último de proteger a los consumidores de la ocurrencia de ETA.

El presente manual está construido por 10 capítulos a saber: 1. Objetivos generales y específicos del documento; 2. Alcance del manual, y definición del flujo de información INVIMA-ETS, 3. Definiciones utilizadas en el documento y requeridas para la ejecución de la IVC de alimentos; 4. Consideraciones generales en torno a responsabilidades de la inocuidad de alimentos, competencias de las autoridades sanitarias y normatividad de referencia para la IVC de alimentos; 5. Marco conceptual, que orienta al lector en los conceptos de inspección, vigilancia y control e introduce en las generalidades de la inspección basada en riesgo.

Los capítulos 6, 7 y 8 exponen las actividades a llevar a cabo por el inspector para realizar la IVC de alimentos con base en riesgo; 9. El inspector, presenta las competencias, actitudes y conocimientos que debe tener un inspector para realizar adecuadamente sus labores de IVC. Finalmente el capítulo 10 presenta un consolidado de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo para la IVC de alimentos.

4.4.2. OBJETIVOS

- a. Objetivo General:** Unificar los criterios y procedimientos de las entidades territoriales de salud para las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo de alimentos y bebidas de consumo humano.
- b. Objetivos Específicos**
 - Brindar a las entidades territoriales de salud un documento técnico que oriente sus actividades de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo de alimentos y bebidas de consumo humano.
 - Dar lineamientos en cuanto a la conducta, comportamiento y procedimiento(s) que deben seguir los inspectores de las entidades territoriales de salud que realizan las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano.

4.4.3. ALCANCE

Aplica a las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo en la preparación, almacenamiento, comercialización, distribución y

expendio de alimentos y bebidas, así como el transporte asociado a dichas actividades, a cargo de las ETS.

Destinatarios: El presente manual está dirigido a los Referentes de Alimentos, inspectores y demás funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud del orden distrital, departamental y municipal responsables de la ejecución de actividades de IVC sanitario de alimentos y bebidas en los establecimientos de su competencia.

Toda la información generada de las actividades de IVC en las ETS del orden municipal, independiente de la categoría del municipio y lo establecido en la Ley 715 de 2001², será canalizada al INVIMA a través de las ETS del orden departamental y a su vez la retroalimentación por parte de este Instituto se realizará a través de las ETS departamentales. En el caso de las ETS del orden distrital el canal de comunicación será directo. (Figura 6)

² Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.



Figura 6. Diagrama de flujo de información ETS - INVIMA

Fuente: Elaboración propia, 2015.

4.4.4. DEFINICIONES

- **Acta de inspección sanitaria:** Documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, donde se describen las evidencias observadas durante la inspección realizada, suscrito por el funcionario que la realiza y quien atiende la visita por parte del establecimiento, vehículo, alimento, materia prima y/o insumo.
- **Alimento:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

- **Autoridad Sanitaria:** entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario.** Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el Invima y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Comercialización:** Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Concepto sanitario:** Concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Este puede ser Favorable, Favorable con Requerimientos o Desfavorable.

En el caso de expendios de bebidas alcohólicas, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y en expendio de carnes, bajo Decreto 1500 de 2007 (Art. 65)³, se permite el concepto pendiente.

Favorable: Se emite cuando el establecimiento se ajusta a la totalidad de los requisitos sanitarios legales.

Favorable Con Requerimientos: Se emite cuando se compruebe que el establecimiento no cumple con uno o varios de los aspectos verificados, siempre y cuando estos incumplimientos no afecten directamente la inocuidad de los alimentos y/o bebidas manipulados, se procederá a consignar los hallazgos en el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo correspondiente.

Desfavorable: Se emite cuando el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios legales. Se procederá a aplicar la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo a lo establecido en la **Ley 09 de 1979** o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

- **Contaminación cruzada:** La contaminación producida de un material o producto con otro material o producto.

³ El Decreto 1500 de 2007 entrará en vigencia a partir del 8 de agosto de 2016, según lo estipula el Decreto 2270 de 2012.

- **Ente Descentralizado:** Persona jurídica creada por el Estado para el logro de sus fines, a la que se le transfieren determinadas competencias, cuenta con autonomía administrativa y patrimonio propio. Estas pueden ser de orden territorial (departamentos, municipios, distritos y los territorios indígenas y eventualmente, las regiones y provincias), especializada o por servicios (establecimientos públicos, empresas industriales y comerciales del Estado, Empresas Sociales del Estado, etc.) y colaboración (Cámaras de Comercio). Incluye las entidades territoriales de salud (ETS).
- **Expendio de alimentos:** Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Hallazgos:** Corresponde a los incumplimientos normativos evidenciados durante el desarrollo de la visita en el establecimiento, los cuales deben ser registrados o consignados en el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo.
- **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Inocuidad de los alimentos:** Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

- **Inspección, Vigilancia y Control:** Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

- **Manipulador de alimentos:** Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

- **Medidas Sanitarias.** Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población. (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

- **Objetos de Inspección, Vigilancia y Control:** Son todos los bienes y servicios de uso y consumo humano originados de cadenas productivas, estén o no reguladas por estándares de calidad, incluyendo condiciones sanitarias y riesgos ambientales generados en los procesos de producción y uso. Comprende todas las categorías establecidas en las normas vigentes, y las demás que sean definidas y adicionadas por este

Ministerio de acuerdo a las actualizaciones o modificaciones sobre la materia. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), S.F).
- **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), S.F).
- **Sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario:** Son las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor; proveedor/productor o autoridad sanitaria. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

4.4.5. CONSIDERACIONES GENERALES

- 4.4.5.1. **Responsabilidades de la Inocuidad de Alimentos:** Es esencial comprender que desde la finca o el mar a la mesa, los acopiadores de alimentos y otros intermediarios, los distribuidores, vendedores al por menor, consumidores y autoridades sanitarias, cada parte de la cadena alimentaria juega un rol y es responsable de mantener la calidad e inocuidad de los alimentos.

- a. Consumidores:** Tienen la responsabilidad compartida de la vigilancia sanitaria, comunicando la existencia de riesgos que atenten contra el bienestar general y su propio autocuidado de la salud, observando comportamientos y hábitos saludables. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- b. Autoridades Sanitarias:** Son responsables de proteger la salud pública reduciendo los riesgos de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos y de educar e informar a los consumidores y a la industria alimentaria de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).
- c. Productores o proveedores:** de alimentos, quienes son responsables de registrar su existencia como sujeto de vigilancia y control sanitario; obtener de las autoridades sanitarias la declaración de conformidad de productos, establecimientos y procesos para el ejercicio de su actividad; ofrecer la información requerida por usuarios y consumidores; sujetarse a las normas de seguridad sanitaria que dispongan las autoridades sanitarias y responder por los riesgos, daños y perjuicios que su actividad genere. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

4.4.5.2. Competencias de IVC sanitario de alimentos: De acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2008 (artículo 34, literales b y c) para la IVC de la inocuidad de la cadena

alimentaria en el sector salud, el INVIMA realiza acciones de IVC en todos los establecimientos de procesamiento de alimentos, las plantas de beneficio de animales, centros de acopio de leche, plantas de procesamiento de leche, el transporte asociado a estas actividades, y la importación y exportación de alimentos. La vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos; ii) Sitios de control de primera barrera y iii) Plantas de beneficio de animales de abasto público.

Las ETS realizan las acciones de IVC en la distribución y comercialización de alimentos y en los establecimientos gastronómicos (restaurantes, servicios de alimentación, cafeterías, entre otros.), así como, en el transporte asociado a dichas actividades. Estas últimas entidades y los establecimientos de su competencia son las destinatarias del presente manual.

4.4.5.3. Normatividad de Referencia: La normatividad general de referencia que enmarca las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos se presenta a continuación.

El marco legal específico y disposiciones aplicables a preparación almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos y bebidas, así como el transporte asociado a dichas actividades, se presenta en el Anexo 7.

a. Leyes de la Republica

Ley 09 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”. Código Sanitario Nacional. El Título V establece el Marco Legal General de los Alimentos.

Ley 715 de 2001 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”.

Ley 1122 de 2007 “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.

Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

Decreto Ley 019 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

b. Decretos

Decreto 2278 de 1982. “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne”.

Decreto 561 de 1984. “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto a captura,

procesamiento, transporte y expendio de los productos de la pesca”.

Decreto 1686 de 2006. “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”.

Decreto 3518 de 2006. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”.

c. Resoluciones

Resolución 604 de 1993. “Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a las condiciones sanitarias de las ventas de alimentos en la vía pública”.

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”.

Resolución 1229 de 2013. “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”

Resolución 2674 de 2013. “Por el cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.

Resolución 719 de 2015. “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”.

d. Otros documentos de referencia

Circular 046 de 2014. “Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano”.

Circular 031 de 2015. “Directrices para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos de consumo humano”.

4.4.6. MARCO CONCEPTUAL

4.4.6.1. Fiscalización Sanitaria de alimentos: La fiscalización sanitaria de alimentos es una de las herramientas más importantes con las que cuentan las autoridades sanitarias para asegurar la inocuidad de los alimentos frescos y procesados destinados al consumo humano. La fiscalización es un proceso que comprende tres subprocesos de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios, reconocidos y clasificados según el nivel de riesgo. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

La fiscalización está orientada a la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana, así como la investigación y sanción a los agentes trasgresores de la norma sanitaria, mediante la aplicación de medidas correctivas y preventivas. Para la adecuada

comprensión de este manual es fundamental entender adecuadamente tres conceptos básicos: inspección, vigilancia y control. De acuerdo a la normativa sanitaria nacional (Resolución 1229 de 2013), se definen de la siguiente manera:

- a. Inspección sanitaria:** Subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar una certificación o concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control.
- b. Vigilancia sanitaria:** Subproceso en el que se lleva a cabo el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control, con el fin de asegurar que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo.
- c. Control sanitario:** Orientado a la intervención de la autoridad sanitaria competente para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia.

4.4.6.2. Inspección Basada en Riesgo: La inspección de los alimentos basada en riesgo se centra en la prevención de los factores de riesgo que puedan causar enfermedades transmitidas por los

alimentos (ETA) y/o bebidas, así como en el historial del productor o elaborador y del producto, en las consideraciones medioambientales, en la frecuencia de incumplimientos, entre otros criterios técnicos, que afectan la inocuidad de los alimentos, optimizando el tiempo que el inspector empleará para realizar cada visita, sin pasar por alto las eventuales infracciones o incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente; razón por la cual este tipo de inspección posee un enfoque preventivo. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

Los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son todos aquellos que pueden causar enfermedades en los consumidores si no se los controla adecuadamente. A nivel nacional de acuerdo con el Informe del Evento de Enfermedades Transmitidas por Alimentos del año 2014, del SIVIGILA, los principales factores de riesgo identificados fueron inadecuada conservación, inadecuado almacenamiento, fallas en la cadena de frío y contaminación cruzada. Así mismo, se identificaron higiene personal, fallas en la limpieza de utensilios, fuentes no confiables, agua no potable, malas condiciones ambientales, fallas en cocción, fallas en abastecimiento de agua, mal descongelamiento y cocción, manipulador infectado, disposición inadecuada de excretas, utensilios tóxicos, enfriamiento lento, entre otros. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008) (INS (Instituto Nacional de Salud), 2014).

La determinación de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos constituye el primer paso de la inspección. Si bien muchos factores relativos a las características físicas de las instalaciones de elaboración de alimentos y sus operaciones pueden ser contrarios a las buenas prácticas de manufactura (BPM), a las directrices de higiene en vigencia, a los requisitos reglamentarios u otras prácticas de manipulación o elaboración de alimentos, existe un grupo de factores que frecuentemente causan enfermedades transmitidas por los alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

El inspector debe conceder especial atención a estos factores para que las inspecciones tengan un impacto significativo en el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Algunos factores de riesgo de ETA son comunes a muchos países o a ciertos tipos de alimentos y procesos de elaboración mientras que otros son únicos según el origen, la naturaleza o los métodos de manipulación o elaboración relativos a ciertos productos. (FDA (Food and Drug Administration), E.E.UU, 2009) (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

4.4.7. INSPECCIÓN SANITARIA

4.4.7.1. Determinación de la frecuencia de inspección: La definición de la frecuencia de las visitas de inspección estará determinado de acuerdo al resultado obtenido de la aplicación del Modelo IVC Basado en Riesgo diseñado por el INVIMA para las ETS. En este

contexto, se asignará una mayor frecuencia de visitas a aquellos con riesgo alto, en tanto, que los de riesgo medio se visitarán con menor frecuencia y los de riesgo bajo demandarán la menor cantidad de visitas de todos los establecimientos. Finalmente hasta tanto se implemente el Modelo IVC Basado en Riesgo la programación de las visitas se establecerá por parte de las ETS de acuerdo a la complejidad del establecimiento a inspeccionar, al censo de establecimientos y a la cantidad de inspectores disponibles.

De igual forma, la frecuencia de las visitas de control será determinada por la ETS en función del riesgo y los hallazgos evidenciados en la inspección. Lo anterior motivado por la entrada en vigencia de la Resolución 2674 de 2013.

4.4.7.2. Preparación de la inspección: Una vez se cuenta con la programación de las inspecciones, la etapa siguiente es la preparación de la inspección *in situ*.

a. Definición del motivo de la visita: De acuerdo al motivo de la visita estas se enmarcan en los siguientes casos:

- **Programación:** Se realiza según planeación con base en el Modelo IVC basado en riesgo para las ETS y los censos de los establecimientos inscritos.
- **Visita de control:** Se realiza para verificar el ajuste del establecimiento a la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo con los hallazgos evidenciados en las anteriores visitas de inspección realizadas.

- **Solicitud oficial:** Se lleva a cabo según petición de cualquier entidad de carácter oficial que necesite la información o seguimiento a un determinado establecimiento.
- **Solicitud del interesado:** Se realiza cuando el representante legal o propietario del establecimiento la solicita.
- **Evento de interés en salud pública:** Desarrollada según necesidad para identificar o hacer seguimiento a un brote, alertas sanitarias y algunas informaciones o incidencias de seguridad alimentaria que requieren intervención.
- **Asociada a Peticiones, quejas y reclamos:** Se realiza para dar respuesta a una comunidad, persona de acuerdo a su solicitud o denuncia, la cual puede ser interpuesta ante la ETS o remitidas por otras entidades oficiales.
- **Solicitud de Práctica de Pruebas/Procesos Sancionatorios o Administrativos:** Referida a las solicitudes de levantamiento de pruebas técnico-sanitarias que la oficina jurídica de la ETS que adelanta el proceso sancionatorio resultante de la aplicación de una MSS, requiera como prueba adicional.

El inspector determinará de acuerdo a la situación presentada el motivo de la visita que realizará y se preparará en consecuencia.

b. Selección de los inspectores: El inspector responsable de practicar la visita de IVC será un funcionario que tenga la

formación, integridad, capacidad técnica y competencias definidas en los apartes finales del presente manual.

El concepto de equipo es útil para el aseguramiento del éxito de la inspección *in situ*. El tamaño del equipo de inspectores es decisión de la ETS, y se basará en:

- La complejidad y el nivel de riesgo del establecimiento;
- El tamaño del establecimiento;
- El tipo de inspección según las mencionadas;
- El tiempo disponible para la inspección;
- La experticia del inspector.

Se recomienda el trabajo en equipo por las siguientes razones:

- Inspectores con diferente experiencia y antecedentes tienen una base de experiencia más amplia.
- Se mejora en gran medida la uniformidad de la inspección al existir un intercambio de conceptos y apreciaciones.

El referente estará siempre disponible en caso de que los inspectores responsables requieran asistencia. Son responsabilidades de los inspectores entre otras: aplicar los instrumentos establecidos en materia de IVC, observar e identificar todo factor de riesgo que afecte la calidad e inocuidad de los productos y adoptar las medidas correctivas necesarias contempladas en la ley.

c. Revisión de documentación: Con el fin de prepararse adecuadamente el equipo de inspectores revisará las actas de las dos últimas visitas realizadas prestando especial atención en el concepto sanitario emitido, los requerimientos sanitarios realizados, el cumplimiento de aquellos aspectos considerados críticos de acuerdo al tipo de establecimiento, y el nivel de cumplimiento de los demás requisitos contenidos en el acta. Así mismo, se apoyará en la normatividad sanitaria pertinente y en documentos técnicos relacionados y cualquier otra documentación que considere oportuna para lograr una visión amplia del establecimiento objeto de inspección y fijar las prioridades de la visita *in situ*.

Para facilitar la revisión documental, se consultará la información contenida en el censo proveniente del proceso de inscripción, el equipo identificará los siguientes aspectos claves del establecimiento:

- La ubicación del establecimiento;
- El nombre del propietario o del representante legal;
- Las observaciones y requerimientos de la inspección anterior;
- El concepto emitido por la autoridad sanitaria en la anterior visita;
- Las preguntas, quejas, reclamos y denuncias (PQR-D) presentadas por los consumidores y sus resultados;
- El tipo de establecimiento y sus actividades principales;

- El tamaño del establecimiento;

Como documentos técnicos relacionados los inspectores revisarán los siguientes, teniendo en cuenta la pertinencia con el establecimiento objeto de IVC:

- Los instructivos de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo.
- Instructivo para la vigilancia del rotulado de alimentos, bebidas y sus materias primas.
- Guía de inspección en almacenamiento, preparación, transporte, distribución, comercialización y expendio de alimentos y bebidas.
- Entre otros.

d. Material y Equipo de inspección: Los inspectores prepararán todo lo necesario para realizar la visita de forma adecuada, los elementos básicos constarán de:

- Carné que los identifique como inspectores de la ETS;
- Equipos necesarios para la visita (termómetros, linterna, entre otros);
- Es llevar consigo una copia de las reglamentaciones vigentes por si fuera necesario consultarlas durante la inspección. Además de contar con la posibilidad de consultar la normatividad específica de acuerdo al tipo de establecimiento y producto inspeccionado;
- Formatos de acta e instructivo de acuerdo al tipo de establecimiento y en cantidad suficiente junto con los

bolígrafos no borrables para su diligenciamiento en caso de ser en medio físico;

- En caso de ser en medio electrónico los equipos que contengan el aplicativo funcionando adecuadamente y con la carga de batería suficiente para la jornada de trabajo. Incluir los cargadores de los equipos.
- La dotación podrá consistir en bata, gorro, botas, tapabocas, guantes o la que el establecimiento considere de acuerdo con la actividad realizada. Esta dotación en caso de no ser provista por el establecimiento el inspector está en la obligación de portarla para hacer la visita.

4.4.7.3. Inspección in situ: El inspector es un representante oficial de la ETS y mostrará una imagen profesional al tratar con los responsables del establecimiento. Su actitud será neutral, imparcial y objetiva. Se centrará en obtener información pero siempre respondiendo al inspeccionado. Toda la información discutida y obtenida a partir de las actividades de IVC seguirá siendo confidencial.

a. Inicio de la inspección: Al momento de llegar al establecimiento el inspector o grupo de inspectores se identificará, con el representante legal o la persona designada para atender la visita, presentando su respectivo carné expedido por la ETS. Posteriormente explicará los objetivos, alcance y criterios aplicables (normatividad sanitaria) bajo los cuales se realizará la inspección, así como la metodología y

el motivo de la visita que se efectuará. Finalmente se solicitará el acompañamiento permanente del representante legal o propietario del establecimiento o quien éste delegue.

- b. Desarrollo de la inspección:** Se realizará en todo momento con el acompañamiento del (los) representante(s) del establecimiento. El inspector puede formular preguntas al personal operativo (manipuladores de alimentos) en caso de requerirse mayor información para evaluar sus conocimientos sobre la responsabilidad frente a la inocuidad del producto que manipula.

Durante la inspección se prestará especial atención en los factores de riesgo de ETA que se consideran críticos para cada tipo de establecimiento inspeccionado, los cuales previamente se han identificado en el acta y se presentan en el Anexo 6, sin dejar de lado la inspección de los demás aspectos a evaluar.

También se verificará el estado de aquellos aspectos que presentaron incumplimientos o requerimientos en la inspección anterior, en caso de ser un establecimiento que haya sido visitado con antelación.

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, el equipo de inspección trabajará desde las áreas limpias de proceso hacia aquellas con mayor riesgo de contaminación.

El equipo de inspección realizará un recorrido por las instalaciones del establecimiento, donde observará y verificará el cumplimiento normativo en cuanto a edificación e instalaciones, equipos y utensilios, flujos de personal y de producto, buenas prácticas operacionales, abastecimiento de agua potable, manejo de residuos sólidos y líquidos, personal manipulador, entre otros. Una vez haya completado la verificación recorriendo el establecimiento procederá con la revisión de los soportes documentales de saneamiento.

c. Revisión de soportes documentales y registros. En desarrollo de la inspección es necesario confrontar, asociar y relacionar tres elementos básicos:

- Lo planeado o propuesto por el establecimiento (la documentación).
- Lo observado durante la inspección (lo que realmente existe y se realiza por parte del establecimiento. Es decir, si lo que está escrito en los planes, programas, protocolos, guías e instructivos, coincide con lo que el establecimiento realiza y viceversa, siempre y cuando se tenga como fundamento lo establecido en la normatividad sanitaria vigente).
- Los registros, que constituyen la evidencia de lo ejecutado por el establecimiento.

Se verificará la existencia de los soportes documentales de saneamiento. Los soportes documentales de saneamiento

comprenden: limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas y suministro de agua potable.

Así mismo se verificará la existencia de registros de controles de temperaturas en almacenamiento, preparación, entre otros que aseguren el control de los factores de riesgo por parte de los establecimientos.

Durante la revisión se verificarán aspectos tales como:

- La existencia de registros anexos a cada uno de los planes, programas, protocolos, guías e instructivos que lo ameriten, con el único fin de registrar diferentes variables relacionadas con inocuidad (temperatura, pH, actividad acuosa, tiempos, concentraciones entre otras).
- Las desviaciones presentadas durante el desarrollo de las diversas operaciones y las acciones correctivas tomadas.
- Si los registros están actualizados;
- La integridad de los registros (con las fechas, firmas e identificación de los responsables por los controles efectuados, sin tachaduras o correcciones, etc.).

El inspector durante la revisión documental se planteará las siguientes preguntas frente a los registros que revise:

- ¿Los formatos diseñados para el registro de información generada son comprensibles?
- ¿Los registros contemplan los datos necesarios?

- ¿Hay alguna evidencia de adulteración o falsedad de datos?
- ¿Los registros se diligenciaron en la fecha respectiva?
- ¿El registro es ilegible?
- ¿El registro está firmado por el responsable?

4.4.7.4. Evaluación y emisión del concepto sanitario: De forma paralela con la verificación del establecimiento y la revisión del soporte documental se diligenciará por parte del grupo de inspectores el acta de inspección sanitaria calificando con Aceptable (A), Aceptable con Requerimientos (AR) o Inaceptable (I) cada uno de los aspectos a verificar contenidos en el acta siguiendo los requisitos definidos en el instructivo correspondiente. El diligenciamiento del acta se hará de acuerdo a lo establecido en la **Guía para el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, para las actividades de almacenamiento, preparación, transporte, distribución, comercialización y expendio de alimentos y bebidas, versión 1.0⁴**.

El resultado de la calificación total del acta permitirá establecer el nivel de cumplimiento del establecimiento y por tanto el concepto sanitario de la inspección, el cual según la normatividad sanitaria y situación encontrada podrá ser: FAVORABLE, FAVORABLE

⁴ Las actas de IVC, los instrumentos transversales y los documentos técnicos soporte no se publican en el presente manual por política del INVIMA de confidencialidad de la información. El INVIMA diseñó estos instrumentos y documentos de IVC para las ETS. Los inspectores de las ETS recibirán la totalidad de los documentos junto con el Manual de IVC para su implementación y aplicación en la fecha que para tal efecto se defina entre el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Cabe aclarar que las ETS han participado activamente en la construcción documental y recibido capacitación para su implementación.

CON REQUERIMIENTOS o DESFAVORABLE. Cuando el establecimiento inspeccionado corresponda a un expendio de bebidas alcohólicas el concepto sanitario podrá ser PENDIENTE POR EMITIR de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012⁵. Si es establecimiento corresponde a un expendio de carnes también se podrá emitir este concepto una vez entre en vigencia el Decreto 1500 de 2007⁶. (Ministerio de la Protección Social, 2007), (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

El concepto sanitario PENDIENTE POR EMITIR se expide cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios y se evidencian hallazgos que no afectan directamente la inocuidad de los productos. Sin embargo el concepto final sobre el establecimiento debe ser definido a la mayor brevedad posible.

El concepto sanitario del establecimiento de acuerdo con el nivel de cumplimiento será: de 90% a 100% FAVORABLE, de 60% a 89.9% FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS y menor de 59.9% DESFAVORABLE. Para el caso de expendios de bebidas alcohólicas los valores son: 90% a 100% FAVORABLE, de 60% a 89.9% PENDIENTE y menor de 59.9% DESFAVORABLE

⁵ Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

⁶ Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación

En el Acta se reflejarán con letra legible y de manera clara, concreta, fiel, justa, objetiva, sucinta y transparente, todo hallazgo resultado de la inspección.

Una vez diligenciada el acta, en caso de evidenciar factores de riesgo críticos en el establecimiento, el inspector registrará en el formato indicado los factores de riesgo evidenciados y los grupos de alimentos implicados.

Si como resultado de la evaluación se evidencia la necesidad de realizar una toma de muestra, se hará bajo los lineamientos del **Manual de toma de muestras de alimentos y bebidas para Entidades Territoriales de Salud**⁷ y se diligenciará la correspondiente Acta de toma de muestra.

Adicionalmente consignará en el acta de inspección sanitaria, numeral 3. Relación de las muestras tomadas en el establecimiento, el número total de muestras tomadas y el número del acta de toma de muestras.

4.4.7.5. Notificación y firma del acta: Una vez finalizada la visita, el inspector o equipo de inspectores se reunirán con el responsable de atender la inspección. Durante esta reunión se presentará el contenido del acta haciendo mención de los resultados positivos más relevantes y de forma expresa de los hallazgos

⁷ Las actas de IVC, los instrumentos transversales y los documentos técnicos soporte no se publican en el presente manual por política del INVIMA de confidencialidad de la información. El INVIMA diseñó estos instrumentos y documentos de IVC para las ETS. Los inspectores de las ETS recibirán la totalidad de los documentos junto con el Manual de IVC para su implementación y aplicación en la fecha que para tal efecto se defina entre el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Socia. Cabe aclarar que las ETS han participado activamente en la construcción documental y recibido capacitación para su implementación.

evidenciados durante la inspección. Del mismo modo quedará muy claro el porcentaje de cumplimiento del establecimiento y el nivel de riesgo del mismo. Se informará al responsable de atender la inspección que puede consignar las observaciones que considere pertinentes o necesarias en el espacio del acta destinado para tal fin (título V. Observaciones por parte del establecimiento). (Congreso de Colombia, 2011).

Leída y aceptada el acta por los presentes en la reunión se procederá a la firma por los inspectores y el responsable de recibir la visita por parte del establecimiento. La totalidad de los folios del acta deben estar con pie de firma de al menos uno de los funcionarios que practica la visita. Una vez firmada, se entregará una copia al representante del establecimiento y la otra quedará en poder de los inspectores. (Congreso de Colombia, 2011), (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), 2015).

En caso, que las personas que atienden la inspección, se rehúsen a firmar el acta, se dejará constancia de ello en el acta y se recurrirá a la firma de un testigo y de ser posible entregar la copia del acta. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), 2015)

Para proceder con la notificación del acta de inspección se envía comunicación de notificación personal al representante legal del establecimiento a la dirección, número de fax o correo electrónico que figuren en el aplicativo de inscripción, para que comparezca

a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acta, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente. Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días. (Congreso de Colombia, 2011).

Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la comunicación de notificación personal, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el aplicativo de inscripción, acompañado de copia íntegra del acta de inspección sanitaria. El aviso deberá indicar la fecha y la del acta que se notifica, la ETS que lo expidió y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino. (Congreso de Colombia, 2011).

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acta de inspección sanitaria, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso. (Congreso de Colombia, 2011).

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal. (Congreso de Colombia, 2011).

En caso de no encontrar personas que atiendan la inspección, se dejará constancia de ello en el “Acta de Visita – Diligencia de inspección, vigilancia y control” y se recurrirá a la firma de un testigo. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), 2015).

Se procederá hacer una segunda visita, si no hay respuesta, se solicita el concepto al área jurídica de la ETS. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), 2015).

- 4.4.7.6. Informe de la inspección:** De regreso en su oficina, los inspectores archivarán el acta en el expediente correspondiente al establecimiento visitado. En caso de realizar toma de muestras o aplicación de medidas sanitarias se deben anexar las actas respectivas debidamente diligenciadas. Adicionalmente, registrarán los resultados de la visita en los Instrumentos para reporte de información de las ETS al INVIMA. La información registrada constituye un insumo para el Modelo IVC basado en riesgo para las ETS.

4.4.8. VIGILANCIA SANITARIA

Las acciones de vigilancia sanitaria comprenden las siguientes actividades generales:

- a.** Análisis de muestras de alimentos y bebidas en el laboratorio para verificar la calidad e inocuidad en la comercialización.
- b.** Seguimiento a las muestras cuyos análisis arrojen resultados no aceptables con respecto a la inocuidad.
- c.** Recolección, acopio y procesamiento de datos y resultados de vigilancia sanitaria de los establecimientos de alimentos como base para las decisiones de gestión de riesgo.
- d.** Estandarización y protocolización de planes de muestreo, en función, entre otras del riesgo del alimento, el historial de cumplimiento del producto, la asociación con brotes de ETA, la frecuencia de rechazos por patógenos y contaminantes químicos o por la presencia de adulterantes.
- e.** Definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad a ser adoptadas, de acuerdo a los resultados de la inspección.
- f.** Análisis de la información correspondiente a la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas.

A partir de los resultados de la vigilancia sanitaria las ETS procederán a:

- a.** Notificar de manera inmediata al INVIMA los resultados analíticos de los productos contaminados, con el propósito de adelantar las acciones correspondientes por parte del Instituto en establecimientos productores.
- b.** Realizar las intervenciones que correspondan incluida si procede la definición y recomendación de medidas sanitarias de seguridad que deberían ser aplicadas sobre los establecimientos y productos que no cumplan los requisitos.
- c.** Adoptar y mantener actualizado el proceso de inscripción de establecimientos de alimentos objeto de IVC sanitario, de acuerdo a lo establecido por Ministerio de Salud y Protección Social e Invima.

- d. Informar a las demás autoridades sobre la existencia de establecimientos sujetos de vigilancia y control que no hayan obtenido las respectivas autorizaciones para el ejercicio de sus actividades en relación con alimentos o no se encuentren inscritos ante la respectiva autoridad sanitaria. Así mismo, sobre hallazgos en incumplimientos de rotulado o etiquetado de los productos y en publicidad de alimentos y bebidas en los establecimientos de su competencia.

4.4.9. CONTROL SANITARIO

4.4.9.1. Requerimientos Sanitarios: Hace parte del control la formulación de requerimientos sanitarios al establecimiento para que se ajuste a los requisitos establecidos en las normas vigentes. Estos requerimientos se consignan en el acta de inspección como documento oficial.

Una vez se ha calificado el acta y emitido el concepto sanitario, si este es FAVORABLE y en uno o varios de los aspectos verificados se identificaron incumplimientos o requerimientos que no afectan directamente la inocuidad de los productos manipulados, estos deben ser ajustados por el establecimiento para asegurar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. La ETS de acuerdo a los incumplimientos evidenciados, a la programación interna de visitas basadas en riesgo y a su capacidad en cuanto al número de inspectores frente al censo de establecimientos, realizará una visita de seguimiento para verificar el cumplimiento de estos requerimientos.

4.4.9.2. Medidas Sanitarias de Seguridad: Si la visita de inspección da como resultado un concepto sanitario DESFAVORABLE se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad (MSS) a que haya lugar (Clausura temporal, total o parcial o suspensión total o parcial de trabajos o servicios) con el objeto de prevenir o controlar la ocurrencia de un evento o la existencia de una situación que atente contra la salud individual o colectiva.

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

Se tiene conocimiento de que en las ETS se cuenta con inspectores vinculados por contrato de prestación de servicios y como funcionarios de planta. La visita de inspección se realiza por inspectores vinculados a la ETS en cualquiera de las dos modalidades descritas. Cuando se requiera la aplicación de una MSS esta únicamente se podrá realizar por inspectores vinculados como funcionarios de planta de la ETS y que pertenezcan a una dependencia que tenga la competencia técnica de la IVC de alimentos.

Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el diligenciamiento del acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida. El Acta de Aplicación de Medida Sanitaria será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria, el inspector, con base en la naturaleza de los incumplimientos, en la incidencia que tienen en la salud individual y colectiva y los hechos que originan la violación de las normas sanitarias, aplicará aquella que corresponda al caso. Estas medidas se aplicarán de acuerdo con la **Guía de Medidas Sanitarias de Seguridad**⁸, en este capítulo del manual se presentan las generalidades de las MSS. Las MSS aplicables a los establecimientos de alimentos son:

a. Clausura temporal, total o parcial o suspensión total o parcial de trabajos o servicios: La clausura temporal total o parcial consiste en impedir por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o

⁸ Las actas de IVC, los instrumentos transversales y los documentos técnicos soporte no se publican en el presente manual por política del INVIMA de confidencialidad de la información. El INVIMA diseñó estos instrumentos y documentos de IVC para las ETS. Los inspectores de las ETS recibirán la totalidad de los documentos junto con el Manual de IVC para su implementación y aplicación en la fecha que para tal efecto se defina entre el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Socia. Cabe aclarar que las ETS han participado activamente en la construcción documental y recibido capacitación para su implementación.

sobre parte del mismo. (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

La suspensión total o parcial de trabajos o servicios consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con éstos se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten. (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

Cualquiera de estas dos medidas se aplicará teniendo en cuenta el alcance en áreas y/o procesos de la infracción encontrada en el establecimiento en cuanto a condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de control de calidad, equipos, y demás aspectos contemplados en la normatividad sanitaria respectiva, asimismo de acuerdo con el riesgo a la inocuidad de los alimentos manipulados en el establecimiento. Esta medida se aplicará entre otros, cuando:

- Se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias prohibidas y peligrosas para la salud;
- Se compruebe que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios y este incumplimiento representa un riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- No cumpla con las BPM, y este incumplimiento representa un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

El cierre temporal, total o parcial según el caso, procederá cuando se presenten riesgos para la salud de los consumidores. Durante el tiempo de cierre temporal, los establecimientos no podrán desarrollar actividad alguna diferente a las que busquen subsanar los riesgos detectados para la salud pública.

El cierre definitivo, total o parcial, según el caso, procede cuando las causas no pueden ser controladas en un tiempo determinado.

- Procedimiento. Será temporal y se levantará por solicitud del interesado cuando éste haya subsanado completamente los riesgos detectados que originaron la medida. Podrá ordenarse para todo el establecimiento, edificación o servicio o solo para una parte o proceso que se desarrolle en el establecimiento. La ETS podrá tomar las medidas necesarias para la ejecución de la sanción, tales como imposición de bandas u otros sistemas apropiados.

b. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: Consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por sesenta (60) días, cualquier producto cuyo uso, en condiciones normales, pueda constituir un factor de riesgo desde el punto de vista epidemiológico. Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación se practicarán una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se

colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

El producto cuya venta o empleo haya sido congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados. Se debe proceder a la congelación, entre otros, cuando:

- La infracción corresponda a un incumplimiento a nivel del rotulado en el envase y/o empaques del producto, entre otros aspectos que son susceptibles de corregir.
 - En la inspección se encuentren sustancias que se presume estén originando problemas sanitarios.
 - El inspector sanitario no tiene la certeza si los alimentos encontrados sospechosos fueron elaborados con sustancias prohibidas.
 - Se tiene indicios o información que proceden de establecimientos clandestinos o ilegales.
 - No se puede determinar mediante inspección que el producto cumple los requisitos sanitarios y hay sospecha razonable de que puede estar incumpliendo y puede evidenciarse por laboratorio.
-
- Procedimiento: Cuando se aplica esta medida sanitaria se debe diligenciar el Acta de aplicación de medida sanitaria y el formato de acta de congelamiento,

indicando claramente la causal de la aplicación de esta medida. En este procedimiento es esencial tener en cuenta lo siguiente:

Consignar en el acta que el producto queda congelado en poder del tenedor, es decir suspendida la venta temporal MIENTRAS se toma una decisión definitiva al respecto, la decisión está sujeta a la práctica de análisis de laboratorio, revisión documental, entre otros que permitan verificar que el producto se ajusta a los requisitos de inocuidad y calidad. Legalmente se dispone de un máximo de 60 días para definir la situación y el destino final.

Los productos se deben dejar en depósito bajo responsabilidad del representante legal, dueño o encargado del establecimiento donde se efectuó la aplicación de la medida, mientras se define esta situación.

En este caso, los productos congelados se deben separar del resto de la mercancía, identificar los embalajes plenamente mediante un marcado y depositarlos en lugares secos y protegidos de cualquier riesgo contaminación de manera que se garantice su integridad y seguridad, adicionalmente se diligenciaran e impondrán los sellos respectivos.

En el acta de congelamiento se dejará el inventario de los productos decomisados registrando, entre otros: tipo de producto, número de lote, peso, cantidad, etc.). Esta acta se debe diligenciar por duplicado, ser firmada

por los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, con el siguiente destino: una copia para el interesado y una copia para la oficina jurídica de la ETS.

- **Resultado.** Si los resultados de los análisis de laboratorio o revisión documental son aceptados se diligenciará el Acta de levantamiento de medida sanitaria y se devolverá a los interesados el producto indicando la causal del levantamiento de la medida. Esta acta se debe diligenciar por duplicado, ser firmada por los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, con el siguiente destino: una copia para el interesado y una copia para la oficina jurídica de la ETS para que obre en el expediente. Si los resultados son rechazados se procede al decomiso de este producto siguiendo el procedimiento que a continuación se describe. Estas actas se deben diligenciar por duplicado, firmadas por los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, con el siguiente destino: una copia para el interesado y una copia para la oficina jurídica de la ETS, para iniciación del respectivo proceso sancionatorio.

c. Decomiso del producto: El decomiso de objetos o productos consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y por tal

motivo constituyan un factor de riesgo epidemiológico. El decomiso se cumplirá colocando los bienes en depósito, en poder de la autoridad sanitaria. Se debe proceder al decomiso entre otros cuando: (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

- La infracción corresponde a un incumplimiento que involucra la inocuidad del producto como composición, estabilidad, características físico químicas, microbiológicas y especificaciones en general.
 - Las condiciones de preparación, almacenamiento, expendio, comercialización o transporte, no cumplen con la normatividad sanitaria vigente y ponen en riesgo la salud del consumidor.
 - Si durante la inspección visual, el inspector evidencia la presencia de alteraciones que indican que el alimento puede estar contaminado.
 - Si como resultado de un congelamiento, se comprueba que no cumple los requisitos de inocuidad.
 - Que no posean registro o permiso sanitario expedidos por el INVIMA.
 - Los productos no declaran fechas de vencimiento o las fechas han expirado.
-
- Procedimiento. De conformidad con la reglamentación sanitaria, cuando se aplica esta medida se debe levantar

el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria, indicando claramente la causal de la aplicación de la misma, la situación sanitaria encontrada, señalando las partes o artículos violados de la reglamentación sanitaria.

Estas actas se deben diligenciar por duplicado, firmadas por los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, con el siguiente destino: una copia para el interesado y una copia para la oficina jurídica, para iniciación del respectivo proceso sancionatorio. En este procedimiento es esencial tener en cuenta lo siguiente:

- Los productos decomisados se deben entregar por quienes aplican la medida sanitaria únicamente al responsable del recibo de los productos de la bodega de almacenamiento asignado por la ETS, para su traslado a dicha área. La entrega se realizará diligenciando el formato de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia.
- Los productos decomisados podrán quedar en custodia mientras se define su destino final y se identificarán como tal.
- El procedimiento técnico, en cuanto al decomiso de los productos, termina con estas diligencias, información que se consigna en el Acta de aplicación de medida sanitaria, que servirán de apoyo para iniciar el proceso sancionatorio en las oficinas jurídicas.

d. Destrucción o Desnaturalización de productos: La destrucción consiste en la inutilización de un producto. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos, tendientes a modificar la forma, las propiedades de un producto. Se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud de la comunidad. Se debe proceder a la destrucción o desnaturalización entre otros cuando: (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

- Las condiciones de preparación, almacenamiento, expendio, comercialización o transporte, no cumplen con las normas sanitarias de inocuidad.
 - Por examen organoléptico, fisicoquímico o microbiológico se compruebe que se encuentren alterados, adulterados, falsificados o contaminados con sustancias perjudiciales para la salud.
 - Todos los casos que generen riesgo a la salud humana.
 - Si como resultado de un congelamiento, se comprueba que no cumple los requisitos de calidad y representen riesgo para la salud.
 - Que siendo decomisados no puedan ser donados por presentar riesgo para la salud.
-
- Procedimiento. De conformidad con la reglamentación sanitaria, cuando se aplica esta medida se debe diligenciar el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria y el formato anexo a

destrucción o desnaturalización⁹ según sea el caso, indicando claramente la causal de la aplicación de la misma, la situación sanitaria encontrada, señalando las partes o artículos presuntamente violados de la reglamentación sanitaria.

Estas actas se deben diligenciar por duplicado, firmadas por los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, con el siguiente destino: una copia para el interesado y una copia para la oficina jurídica, para iniciación del respectivo proceso sancionatorio.

4.4.9.3. Medidas sanitarias preventivas

Las medidas sanitarias preventivas tienen por objeto impedir la ocurrencia de un hecho, su persistencia o la existencia de una situación constitutiva de incumplimiento o violación a la normatividad sanitaria vigente o que pueda configurar un riesgo actual e inminente. (El Presidente de la República de Colombia, 2006).

Son medidas sanitarias preventivas entre otras las siguientes:

- a.** Aislamiento o internación de personas y/o animales enfermos.
- b.** Cuarentena de personas y/o animales sanos.
- c.** Vacunación u otras medidas profilácticas de personas y animales.
- d.** Control de agentes y materiales infecciosos y tóxicos, vectores y reservorios.

⁹ Las actas de IVC, los instrumentos transversales y los documentos técnicos soporte no se publican en el presente manual por política del INVIMA de confidencialidad de la información. El INVIMA diseñó estos instrumentos y documentos de IVC para las ETS. Los inspectores de las ETS recibirán la totalidad de los documentos junto con el Manual de IVC para su implementación y aplicación en la fecha que para tal efecto se defina entre el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Cabe aclarar que las ETS han participado activamente en la construcción documental y recibido capacitación para su implementación.

4.4.9.4. Proceso sancionatorio.

Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá inmediatamente a iniciar el respectivo proceso sancionatorio, el cual adelantará la oficina jurídica de la ETS correspondiente, con el apoyo técnico si es el caso de la respectiva entidad.

Para dar inicio al proceso sancionatorio el funcionario remitirá al área encargada de la ETS la respectiva documentación con la información completa y debidamente diligenciada. Esta documentación comprende: Acta de inspección sanitaria en original, con los datos muy claros sobre: nombre completo del propietario o del representante legal si se trata de una persona jurídica, el número de identificación con cédula o NIT según el caso y la dirección de notificación judicial.

El proceso sancionatorio se surtirá conforme a lo establecido en el Título III de la ley 1437 de 2011 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

4.4.10. EL INSPECTOR

Las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con base en riesgo requieren ser realizadas por inspectores que cuenten con la actitud y competencias idóneas que faciliten y orienten adecuadamente el logro de los objetivos. Las actitudes y capacidades más relevantes de un inspector se presentan a continuación (INVIMA

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), CO, 2014)

a) El Inspector deberá:

- Estar capacitado para desarrollar sus actividades;
- Tener equilibrio psicológico para enfrentar dificultades;
- Ser reconocido y respetado por su conocimiento;
- Tener amabilidad y habilidad en el trato con las personas;
- Tener espíritu de liderazgo;
- Tener habilidad para la comunicación oral y escrita;
- Tener paciencia y saber escuchar;
- Ser imparcial y objetivo;
- Tener entusiasmo e interés en la labor que realiza;
- Ser educado, honesto y humilde;
- Tener una mentalidad abierta y madura;
- Tener capacidad analítica y tenacidad: Habilidad y capacidad técnica y científica para percibir situaciones de manera objetiva y práctica, comprender operaciones o procesos complejos bajo una perspectiva más amplia.
- Emitir conceptos dignos de credibilidad y confianza;
- Ser buen observador;
- Respetar el uso de la palabra.
- Tener actitud investigativa

Cuando se formulan preguntas a los manipuladores y demás personal del establecimiento es imprescindible que los inspectores mantengan siempre una postura humilde, respetuosa y tranquila, para que los entrevistados no se sientan muy ansiosos, con miedo, ni en una posición

de inferioridad en términos de conocimiento, lo que puede perjudicar los resultados en esa etapa del proceso.

Es muy importante dejar claro que, en ese momento, el manipulador debe desarrollar su trabajo como lo hace normalmente. Es conveniente que el inspector utilice frases como: "quédese tranquilo, continúe haciendo lo que normalmente hace, pues estamos aquí para aprender con usted", por cuanto ayudan a generar confianza y seguridad en el manipulador y obtener información más real y objetiva.

b) El Inspector no debe:

- Actuar como un policía,
- Verificar o concentrarse únicamente en fallas (aspectos negativos) y olvidarse de los puntos positivos;
- Concentrar la evaluación, en aspectos de poca importancia (que no afectan la inocuidad pero pueden parecer interesantes) y no separar lo "necesario" de lo "innecesario", lo "interesante" de lo "indispensable o fundamental"
- Centralizar las acciones (actuar como protagonista), dificultando el desarrollo del trabajo de equipo;
- Tener preconcepciones y perjudicar el desarrollo de las actividades;
- Actuar con mucha rigidez en algunas situaciones y no dar la necesaria importancia para una evaluación más profunda en el orden técnico que, seguramente, permitirá llegar a conclusiones más válidas y enfocadas en el riesgo para la inocuidad y la salud de las personas;
- Llegar a conclusiones prematuras o apresuradas sin una evaluación y análisis cuidadoso y detallado.

- c) El inspector no puede olvidarse que:
- Debe mantenerse siempre muy tranquilo;
 - Debe intentar explicar todas las dudas, y considerar el conocimiento y experiencia de las demás personas;
 - No debe preocuparse en decir que no entendió y pedir una nueva explicación;
 - Debe, si es necesario, saber disentir y formular preguntas: "¿No debería ser de otra forma?" "¿Y si se hiciera de otra manera?"
 - No debe poner al inspeccionado bajo presión;
 - Debe hacer una pregunta cada vez;
 - Debe preguntar a quien realmente realiza la actividad o función;
 - Al formular preguntas debe ser preciso, oportuno, asertivo y "hablar sin rodeos": ¿QUÉ? ¿CUAL? ¿QUIÉN? ¿DONDE? ¿CUÁNDO? ¿POR QUÉ? ¿CÓMO? MUÉSTREME o ME GUSTARÍA VER.
 - Debe usar un lenguaje comprensible para el inspeccionado y expresarse con claridad y respeto;
 - Debe repetir la pregunta, si es necesario;
 - Debe volver al lugar, siempre que sea necesario, para observar aspectos e informaciones no totalmente aclaradas;
 - No debe confiar en la memoria. Es importante hacer anotaciones;
 - Es fundamental registrar cuáles documentos se verificaron y la persona que suministró la información;
 - No debe preguntar respondiendo la pregunta de antemano;
 - Debe cumplir con las normas.
- d) El inspector debe estar preparado para:
- Obtener y evaluar la evidencia objetiva de manera justa;

- No desviarse de los objetivos de la inspección. Evitar desvíos o distracciones;
- Actuar sin temor y sin parcialidad;
- Evaluar siempre los resultados de las observaciones, informaciones y evidencias aportadas;
- Saber tratar a todas las personas con quienes se interactúa y relaciona durante la inspección;
- Reaccionar de manera equilibrada en situaciones de tensión;
- Llegar a conclusiones solamente después de un análisis minucioso y evaluación de las evidencias verificadas, para reducir al mínimo rechazos o no aceptación de dichas conclusiones;
- Saber mantenerse en una decisión o conclusión basada en evidencias objetivas, a pesar de la presión ejercida para cambiarla;
- Actuar siempre de forma ética.

4.4.10.1. Conocimientos del inspector

La calidad e inocuidad de los alimentos está determinada por múltiples factores, desde los propios del alimento (composición, características, presentación, cantidad de agua, etc.) hasta aquellos influenciados por el hombre como la contaminación, procesos tecnológicos, procesos de manejo y elaboración (cumplimiento de BPM), utilización de aditivos, entre otros. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), CO, 2014).

Es necesario recordar que el objetivo de la inspección es proteger a los consumidores de las ETA. El inspector requiere contar con

conocimientos sobre alimentos y salud pública. Por tanto el inspector de alimentos contará con sólidos conocimientos en las siguientes áreas:

a. Normatividad sanitaria nacional: El inspector de alimentos debe conocer, conceptualizar y aplicar la normatividad sanitaria nacional, así como otras reglamentaciones pertinentes, como por ejemplo, las medioambientales o las de seguridad en el lugar de trabajo.

De la misma manera debe conocer y saber aplicar conforme los criterios y procedimientos establecidos la normatividad sanitaria en cuanto a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y manejo subsiguiente: manejo de decomisos, levantamiento de medidas sanitarias, utilización de instrumentos, cadenas de custodia, etc.

b. Información básica en el área de calidad e inocuidad de los alimentos: Los inspectores deben conocer los fundamentos y principios que soportan los sistemas de gestión y aseguramiento de calidad e inocuidad. Deben conocer asimismo aspectos de microbiología, química y tecnología de alimentos, composición y comportamiento de los mismos.

c. Conocimientos de Salud Pública y Epidemiología:

Resulta fundamental para llevar a cabo la inspección tener conocimiento y manejo de los aspectos técnicos y normativos relacionados con la Salud Pública, dentro de los cuales merecen citarse: prácticas de higiene y aseo personal, control médico de operarios, abastecimiento de agua (potabilización, controles, monitoreo, verificación), manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos, ETA (agentes, comportamiento, factores de riesgo, prevención y control, manejo de brotes, reporte), competencias institucionales, fundamentos de epidemiología (concepto de brote, endemia, epidemia, modos de transmisión de enfermedades), etc.

d. Limpieza, desinfección y control de plagas:

Debe conocer las propiedades, comportamiento y usos de los compuestos utilizados en los productos de limpieza y desinfección y sus interacciones con los alimentos, entre ellos y con otros materiales, especialmente con los materiales de los equipos (por ejemplo, el cloro y el acero). Del mismo modo los efectos del producto de limpieza en los diferentes tipos de bacterias o microorganismos objetivo, así como también de los límites aceptables de residuos del compuesto en cuestión en los alimentos.

El inspector debe tener plena claridad sobre el control integrado de plagas y los aspectos de biología, comportamiento, dinámica de población y factores

condicionantes de las diferentes plagas que deben ser objeto de control en un establecimiento de alimentos.

- e. **Técnicas de inspección:** El inspector debe contar con los conocimientos necesarios para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, con experiencia y con capacidad para centrarse en los aspectos importantes, esto es aquellos factores de riesgo que afectan o determinan la inocuidad del producto. Técnicas de toma de muestras para análisis de los productos. Así como en técnicas de auditoría.

Es imprescindible contar con conocimientos de las técnicas de toma de muestras, especialmente del muestreo para análisis microbiológico, así como el manejo y transporte o envío de las muestras hasta el laboratorio para garantizar su integridad. Así mismo el inspector debe tener conocimientos sobre la interpretación correcta de los resultados de los análisis, así como de la conducta a seguir en cada caso.

- f. **Comunicación y otras capacidades:** El inspector debe ser un buen comunicador a fin de poder transmitir información sobre reglamentos y técnicas de manipulación inocua de los alimentos. Por otra parte, el inspector debe mostrarse como un profesional con confianza, dignidad e integridad de principios.

g. Capacitación y actualización permanente: El inspector debe estar actualizado en lo relativo a los cambios y adelantos técnicos y científicos respecto a nuevas tecnologías de preparación, nuevos controles, equipos, ingredientes y métodos de análisis y ensayos, detección y control de enfermedades emergentes y reemergentes, para lo cual debe recibir la información y capacitación respectiva, a través de la asistencia y participación a cursos y eventos de diversa índole.

4.4.11. ACTAS DE INSPECCIÓN SANITARIA CON BASE EN RIESGO

Las actividades de inspección sanitaria con base en riesgo se llevarán a cabo utilizando como principal herramienta los instrumentos diseñados para tal fin, de forma que unifiquen los procesos de IVC entre las ETS a nivel nacional. Cada una de estas actas está acompañada por su correspondiente instructivo. (Cuadros 3 y 4).

Cuadro 3. Instrumentos por Tipo de Establecimiento

ACTA	ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE APLICA
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Establecimientos de Preparación de Alimentos	1. Restaurantes; Panaderías y o Pastelerías, Fruterías, Cafetería, Comidas rápidas, establecimientos dedicados a la organización y servicio de banquetes, y aquellos que ofrecen servicios de alimentación (menús) a través de redes sociales 2. Comedores escolares (incluye PAE y privados): Infantiles (ICBF - INPEC), colegios y universidades. 3. Comedores carcelarios (USPEC), fuerzas militares y policivas. 4. Comedores hogares geriátricos, asilos, hospitales, casinos de empresas o fábricas, clubes sociales. 5. Hoteles, moteles, hostales y residencias con preparación de alimentos. 6. Establecimientos de preparación de alimentos ubicados al interior de las plazas de mercado, centrales de abasto y plazoletas de comidas.
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para	1. Bodegas para almacenamiento de alimentos y /o bebidas 2. Almacenan y distribuyen. 3. Dadores de Frío.

ACTA	ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE APLICA
Establecimientos de Almacenamiento y Distribución de Alimentos	
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Establecimientos de Expendio de Alimentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiendas de barrio tradicional 2. Cigarrería 3. Mini mercado 4. Expendio con operaciones de porcionado, troceado o acondicionamiento. 5. Expendio de productos de la pesca. 6. Charcuterías y salsamentarías
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Establecimientos de Expendio de Carnes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carnicerías y Famas 2. Carnicerías de las grandes superficies, de plazas de mercado.
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Establecimientos Ensamble de Alimentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensamble de refrigerio; 2. Ensamble de menús.
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Establecimientos de Expendio de Bebidas Alcohólicas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bares 2. Discotecas 3. Cantinas 4. Tabernas 5. Cigarrerías 6. Licoreras 7. Whiskerías 8. Prostíbulos 9. Clubes sociales.
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Grandes Superficies	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gran superficie 2. Hipermercados 3. Supermercados 4. Fruver
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Plazas de Mercado y Centros de Abasto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centros de abasto 2. Plazas de mercado
Acta de Inspección Sanitaria con Base en Riesgo para Vehículos Transportadores de Alimentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vehículos habilitados para el transporte de alimentos y/o bebidas.
Acta de inspección sanitaria con base en riesgo para Ventas de alimentos y bebidas en vía pública	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puesto fijo o estacionario 2. Puesto móvil 3. Plaza de mercado móvil 4. Mercados campesinos. 5. Food Truck

Fuente: Elaboración propia, 2015

Cuadro 4. Instrumentos y Documentos Técnicos de IVC

INTRUMENTOS DE PROPÓSITO GENERAL	DOCUMENTOS TÉCNICOS DE IVC
Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad.	Guía de medidas sanitarias de seguridad – ETS.
Formato de decomiso y registro de cadena de custodia.	Manual de toma de muestras de alimentos y bebidas para Entidades Territoriales de Salud.
Formato de identificación de decomiso.	Instructivo para la vigilancia del rotulado de alimentos, bebidas y sus materias primas.
Formato anexo acta de congelamiento.	Guía para el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, para las actividades de almacenamiento, preparación, transporte, distribución, comercialización y expendio de alimentos y bebidas. Versión 1.0.
Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad.	Guía de inspección de productos de bebidas alcohólicas en el mercado Versión 1.0.
Formato anexo de destrucción.	
Formato anexo de desnaturalización.	
Acta de toma de muestra.	
Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control.	
Formato de Verificación de Rotulado.	

Fuente: Elaboración propia, 2015.

5. CONCLUSIONES

- La revisión de referentes internacionales mostró que existe una gran diversidad de manuales, guías y protocolos de inspección de alimentos basados en riesgo, dirigidos tanto a las autoridades sanitarias como a los usuarios y consumidores. Esta abundancia de información es un mecanismo que facilita la labor de inspección al contar con personal capacitado y usuarios informados de las implicaciones que conlleva el incumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria para la salud individual y colectiva de la población.
- La revisión de referentes internacionales con respecto a la inspección basada en riesgo, evidenció la relevancia del estudio de los antecedentes del establecimiento previo a realizar la visita de inspección, con el propósito de enfocarla en la verificación de aquellos aspectos en los que el establecimiento presentó inconsistencias optimizando el tiempo dedicado a la inspección.
- La inspección de los alimentos basada en riesgo define la frecuencia de inspección de los establecimientos de acuerdo al riesgo que representan para la salud del consumidor. Uno de los criterios que se tiene en cuenta es el historial del establecimiento y el nivel de cumplimiento de las exigencias realizadas por las autoridades sanitarias.
- Durante la inspección *in situ* se dedica especial atención a la verificación de aquellos factores que pueden ocasionar ETA (enfermedades transmitidas por los alimentos) sino se controlan de forma adecuada. Estos factores de acuerdo a los referentes internacionales son: alimentos provenientes de

fuentes no seguras, cocción inadecuada, temperaturas de mantenimiento incorrectas, equipo contaminado e higiene personal deficiente, contaminación cruzada, estado de salud de la persona que manipula los alimentos, calidad del agua y presencia de plagas.

- Los aspectos que se deben tener en cuenta para realizar una inspección basada en los riesgos adecuada consisten en: programar las inspecciones con un carácter preventivo, tener el equipo necesario, proporcionar capacitación idónea y garantizar recursos suficientes.
- El examen de las fuentes de información nacionales demostró que a nivel país son pocas las autoridades sanitarias que tienen implementado un enfoque de riesgo, por tanto no se cuenta con manuales, guías y demás documentos en cantidad suficiente que direccionen la IVC de alimentos basada en riesgo.
- El *“Manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia”* recoge los aspectos más relevantes identificados en las etapas de compilación y revisión documental. Está formulado en un lenguaje claro que describe paso a paso las acciones que debe seguir un inspector para llevar a cabo la IVC de alimentos y bebidas basada en riesgo en los establecimientos de su competencia. Sin embargo, es fundamental contar con el criterio del inspector ante situaciones inesperadas y no documentadas, debido a que juega un papel protagónico, puesto que la decisión en terreno dependerá de su experticia, formación técnica y ética profesional.

- El manual presenta las actitudes y capacidades más relevantes con las que debe contar un inspector sanitario de alimentos de la ETS. Es responsabilidad de cada una de las entidades vincular personal idóneo y realizar actividades de inducción y re inducción en temáticas que aseguren la capacidad técnica de los funcionarios en terreno, así como, la ética, honestidad, transparencia y respeto hacia el usuario y la figura de autoridad sanitaria que representa frente al objeto de inspección.
- De la evaluación de la estructura del manual de fiscalización sanitaria por parte de las ETS resultaron numerosas observaciones principalmente del capítulo de inspección sanitaria por ser el eje central del manual. Las observaciones presentadas se relacionan en su mayoría con temáticas de vigencia normativa, pertinencia de lo descrito en el manual con la realidad de los establecimientos de alimentos de su competencia, unificación de criterios de inspección y la labor del inspector. Las observaciones del capítulo de control sanitario se centraron en la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, el seguimiento y levantamiento de las medidas aplicadas y el consecuente proceso sancionatorio. Estas observaciones reflejan las inquietudes de las ETS en torno a la IVC de alimentos.
- La presentación del manual de fiscalización sanitaria a las ETS y la retroalimentación de observaciones por parte de estas entidades y de la dirección de alimentos y bebidas del INVIMA, permitieron unificar los requerimientos de las ETS con los requisitos de la normatividad sanitaria vigente y los procesos y procedimientos para la aplicación y levantamiento de las medidas sanitarias de seguridad y el consecuente proceso sancionatorio.

6. RECOMENDACIONES

- Implementar el “*Manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia*” en cada una de las ETS del orden departamental, distrital y municipal, de forma que se unifique la aplicación de la normatividad sanitaria y los criterios y conceptos de la IVC en las ETS.
- Diseñar y aplicar por parte de las autoridades sanitarias competentes un sistema de información de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, donde se reporten los resultados de las actividades de IVC realizadas por las ETS y por el INVIMA, de forma que se cuente con información en tiempo real que permita tomar decisiones de gestión de riesgos.
- Aplicar por parte de las ETS las actas y formatos de IVC diseñados por el INVIMA, con el propósito de evolucionar al enfoque de la inspección de alimentos basada en riesgo y aportar en la prevención de la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).
- Diseñar un programa de capacitación continuo y permanente dirigido a los inspectores de alimentos de las entidades territoriales de salud (ETS) con el fin de contar con personal idóneo, calificado, eficiente e íntegro. Capaz de cumplir acertadamente con su misión como autoridad sanitaria. La implementación de este plan es responsabilidad de cada una de las ETS quienes deben apropiar los recursos requeridos.

- Vincular a las ETS inspectores sanitarios de alimentos en la modalidad que garantice la continuidad de los mismos y así poder fortalecer de manera permanente los procesos, la apropiación y aplicación de los conceptos transmitidos en la inducción y reinducción del personal y la experticia y el criterio técnico indispensables en la labor del inspector.
- Diseñar un programa de información, educación y comunicación (IEC) en inocuidad y calidad de alimentos dirigido a los usuarios y consumidores que incremente sus conocimientos y logre una mayor conciencia entre los consumidores y sus agremiaciones, los elaboradores y comerciantes de alimentos y otras partes interesadas, y les brinde las herramientas para mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Captar y analizar los datos resultantes de la implementación por parte de las ETS de los instrumentos de inspección sanitaria, como una fuente de información para la gestión de riesgo que permita tomar decisiones y medidas relacionadas con el riesgo a fin de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Disponer de los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de acuerdo a lo descrito en el *“Manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia”*. Estos recursos consisten fundamentalmente en capital humano, físico y tecnológico (sistemas de información y laboratorios) en cumplimiento de lo establecido en la resolución 1229 de 2013.

- Contar con un archivo que contenga la información de cada uno de los establecimientos vigilados que oriente al inspector sobre el historial y nivel de cumplimiento, de forma que pueda prepararse adecuadamente para la visita *in situ*, de acuerdo a los principios generales de la inspección de alimentos basada en riesgo.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Asamblea Nacional Constituyente, CO. (1991). Constitución Política de Colombia (en línea). Colombia. Consultado 01 ago. 2015. Disponible en <http://www.constitucioncolombia.com/titulo-1/>
- Canadian Food Inspection Agency. (2013). Processed Products Establishment Inspection Manual (en línea). Canadá. Consultado 5 sep. 2015. Disponible en <http://www.inspection.gc.ca/food/processed-products/manuals/establishment-inspection-manual/eng/1346352547319/1346424966018?chap=0>
- Congreso de Colombia. (1979). Ley 09 de 1979. Por la cual se dictan medidas sanitarias de seguridad (en línea). Colombia. Consultado 12 sep. 2015. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>
- Congreso de Colombia. (2001). Ley 715 de 2001. “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. (en línea) Colombia. Consultado 12 sep. 2015. Disponible en <http://www.minhacienda.gov.co/portal/page/portal/HomeMinhacienda/presupuestogeneraldeLANACION/Normativapresupuesto/Leyes/Ley%20715%20de%20diciembre%2021%20de%202001>
- Congreso de Colombia. (2007). Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en

Salud y se dictan otras disposiciones (en línea). Colombia. Consultado
Consultado 30 jul. 2015. Disponible
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600>

- Congreso de Colombia. (2011). Ley 1437 de 2011. Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. (en línea). Colombia. Consultado 12 sep. 2015 Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=41249>
- DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística, CO). (2015). Codificación de la división político-administrativa de Colombia (Divipola) (en línea). Colombia. Consultado 01 ago. 2015. Disponible en <http://geoportal.dane.gov.co:8084/Divipola/>
- El Presidente de la República de Colombia. (1982). Decreto 2278 de 1982. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne (en línea). Colombia. Consultado 06 oct. 2015. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=24295>
- El Presidente de la República de Colombia. (1984). Decreto 561 de 1984. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979. en cuanto a captura, procesamiento, transporte y expendio de los productos de la pesca. (en línea). Colombia. Consultado 06 oct. 2015. Disponible en <http://www.bucaramanga.gov.co/documents/dependencias/decreto-561-de-1984.pdf>

- El Presidente de la República de Colombia. (2006). Decreto 3518 de 2006. Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. (en línea). Colombia. Consultado 18 sep. 2015. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=21859>
- El Presidente de la República de Colombia. (2012). Decreto Ley 019 de 2012. Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública. (en línea). Colombia. Consultado 12 sep. 2015. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45322>
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT). (S.F). Definiciones para los fines del Codex Alimentarios. (en línea). Roma, Italia. Consultado el 18 de Sep. de 2015, de <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s08.htm>
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT). (2008). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma, Italia. Estudio FAO alimentación y nutrición 89.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT). (2009). Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. (en línea). Roma, Italia. Consultado 27 ago. 2015. Disponible en.: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0480s/i0480s.pdf>

- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT); Ministerio de Salud y Protección Social, CO. (2013). Documento de Estado Actual del Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos. Bogotá, Colombia.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT); Ministerio de Salud y Protección Social, CO. (2014). Documento base. plan nacional de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos. Bogotá, Colombia.
- FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2000). Las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura. Manual de Referencia. (en línea). Consultado 08 nov. 2015. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/003/x7354s/x7354s07.htm>
- FDA (Food and Drug Administration, E.E.UU). (2009). Código de Alimentos (en línea). Estados Unidos de América. Consultado 01 ago. 2015. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM285514.pdf>
- ICA (Instituto Colombiano Agropecuario, CO). (2011). Organigrama (en línea). Colombia. Consultado 10 ago. 2015. Disponible en <http://www.ica.gov.co/EI-ICA/Estructura/Organigrama.aspx>
- IGAC (Instituto Geográfico Agustín Codazzi, CO). (2008). División político administrativa (en línea). Colombia. Consultado 01 ago. 2015. Disponible en http://www2.igac.gov.co/igac_web/contenidos/plantilla_anclasDocs_cont_contDocs.jsp?idMenu=347

- INS (Instituto Nacional de Salud). (2014). Informe del evento de enfermedades transmitidas por alimentos, hasta el período epidemiológico XIII .Bogotá, Colombia.
- INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). CO. (2015). Antecedentes Históricos. (en línea). Consultado 08 nov. 2015. Disponible en https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=68
- INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO). (2014). Manual de inspección a fábricas de alimentos. Bogotá, Colombia.
- INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). CO. (2015). Procedimiento de inspección en sitio. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de la Protección Social. (2007). Decreto 1500 de 2007. Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación (en línea). Colombia. Consultado 8 oct. 2015. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=38923>

- Ministerio de Salud. (1986). Resolución numero 02310 de 1986. Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos (en línea). Colombia. Consultado 6 oct. 2015. Disponible en https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_02310_1986.pdf
- Ministerio de Salud y Deportes; UNICEF (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia); OPS (Organización Panamericana de la Salud); OMS (Organización Mundial de la Salud). (2003). Manual del inspector sanitario de alimentos (en línea). Bolivia Consultado 25 ago. 2015. Disponible en <http://www.ops.org.bo/textocompleto/nla21194.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Decreto 1686 de 2012. Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano (en línea). Colombia. Consultado 08 oct. 2015. Disponible en https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3030:decreto-1686-de-2012&catid=96:decretos-alimentos&Itemid=2139
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Decreto 2078 de 2012. Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias (en línea). Colombia. Consultado 3 ago. 2015. Disponible en

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2892:decreto-2078-del-08-de-octubre-de-2012&catid=267:2012&Itemid=2136.

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 1229 de 2013. Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. (en línea). Colombia. Consultado 12 sep. 2015. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/Resolucion%201229%20de%202013.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. (en línea). Colombia. Consultado 12 sep. 2015. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=54030>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Circular 046 de 2014. Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano. Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Circular 031 de 2015. Directrices para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos de consumo humano, (en línea). Colombia. Consultado 12 sep. 2015. Disponible en <http://www.opinionysalud.com/normatividad/CIRCULARES/2015/Circular-0031-de-2015.pdf>

- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2001). Protocolos de vigilancia en salud ambiental. Bogotá, Colombia.

- SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria, PE). (2011). Guía sobre vigilancia sanitaria basada en riesgo (en línea). Perú. Consultado 29 ago. 2015. Disponible en <http://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2011/Setiembre/09/RD-154-2011-AG-SENASA-DIAIA-GUIA-9.pdf>

8. ANEXOS

Anexo 1. DOCUMENTOS RECOPIADOS SOBRE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS

1. Referentes Internacionales

TITULO	AUTOR	AÑO
Manual del inspector sanitario de alimentos	Ministerio de Salud y Deportes, Unicef (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia), OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud)	2003
Guía de inspección Procedimiento de inspección, toma de muestra y protocolo de análisis para el control de <i>Escherichia coli</i> productor de toxina Shiga en locales de expendio de comidas preparadas	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT	2003
Manual de Seguridad e Higiene en Hotelería y Gastronomía	Federación empresaria hotelera gastronómica de la república de Argentina Consejo Federal de Inversiones	2003
Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos	Organización mundial de la salud - OMS	2007
Manual para la inspección de alimentos fortificados en sitios de venta	East, Central and Southern African Health Community	2007
Manual para el manejo higiénico de alimentos en situaciones de emergencia	Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá - INCAP Organización Panamericana de la Salud - OPS	2007
Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO	2008
Manual práctico de inspección municipal en seguridad e higiene alimentaria	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT	2008
Directrices para la inspección del pescado basada en los riesgos	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO	2009
Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO	2009

TITULO	AUTOR	AÑO
Guía sobre vigilancia sanitaria basada en riesgo	Servicio Nacional de Sanidad Agraria- SENASA	2011
Código de Alimentos. Anexo 5. Realización de inspecciones basadas en los riesgos.	Food and Drugs Administration- FDA	2013
Manual de inspección de establecimientos de productos procesados	Agencia canadiense de inspección alimentaria	2013
Manual práctico de inspección municipal en alimentos	Organización Panamericana de la Salud - OPS / Organización Mundial de la Salud-OMS	S.F
Prevención de la <i>E. Coli</i> en los alimentos	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO	S.F
Auditorías integrales programadas en hipermercados	Agencia Gubernamental de Control	S.F
Fichas de autocontrol establecimientos de comidas preparadas	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT	S.F

2. Referentes Nacionales

TITULO	AUTOR	AÑO
Actas y formatos de IVC utilizados por las ETS	ETS	S.F.
Protocolos de Vigilancia en Salud ambiental	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	2001
Manual de inspección a fábricas de alimentos	INVIMA Dirección de Alimentos y Bebidas Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas	2014
Instrumentos de inspección sanitaria con enfoque de riesgo dirigidos a las ETS	INVIMA Dirección de Alimentos y Bebidas Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	2015
Actas de aplicación de medida sanitaria de seguridad (MSS), congelamiento, toma de muestra, visita de diligencia, levantamiento de MSS, visita de control, decomiso y registro de cadena de custodia., dirigidas a las ETS.	INVIMA Dirección de Alimentos y Bebidas Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	2015

TÍTULO	AUTOR	AÑO
Formatos de verificación de rotulado, desnaturalización, identificación de decomisos y destrucción, dirigidos a las ETS.	INVIMA Dirección de Alimentos y Bebidas Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	2015
Guías de aplicación de MSS, de inspección (bebidas alcohólicas), y de inspección de alimentos dirigidos a las ETS.	INVIMA Dirección de Alimentos y Bebidas Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	2015
Procedimiento de aplicación de MSS, dirigido a las ETS	INVIMA Dirección de Alimentos y Bebidas Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	2015

3. Normatividad sanitaria vigente

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Ley	9	1979	“Por la cual se dictan medidas sanitarias”. Código sanitario nacional.
Ley	715	2001	“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros
Ley	1122	2007	“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”
Ley	1437	2011	“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”
Decreto Ley	19	2011	“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	1229	2013	“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”
Resolución	2674	2013	“Por el cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”
Resolución	719	2015	“Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”
Circular	046	2014	“Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano”.
Circular	031	2015	“Directrices para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos de consumo humano”

**Anexo 2. ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD (ETS) PARTICIPANTES
“PRIMER ENCUENTRO REGIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL (IVC) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGOS
DIRIGIDOS A LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD”**

	DEPARTAMENTALES	DISTRITALES	MUNICIPALES
PRIMER TALLER (5-6 agosto 2015)	Atlántico	Barranquilla	
	Bolívar	Cartagena	
	Norte de Santander		
	Sucre		
	San Andrés y Providencia		
SEGUNDO TALLER (11-12 agosto de 2015)	Amazonas		
	Antioquia		Medellín
			Itagüí
			Bello
	Boyacá		Tunja
		Bogotá	
	Cauca		
	Caldas		
	Huila		
	Nariño		
	Quindío		
Risaralda			
TERCER TALLER (13-14 agosto 2015)	Arauca		
	Casanare		Yopal
	Cundinamarca		
	Guaviare		
	Meta		
	Putumayo		
	Santander		
	Tolima		
Valle del Cauca			

Fuente: INVIMA, 2015.

Anexo 3. PRESENTACIÓN MANUAL DE FISCALIZACIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO

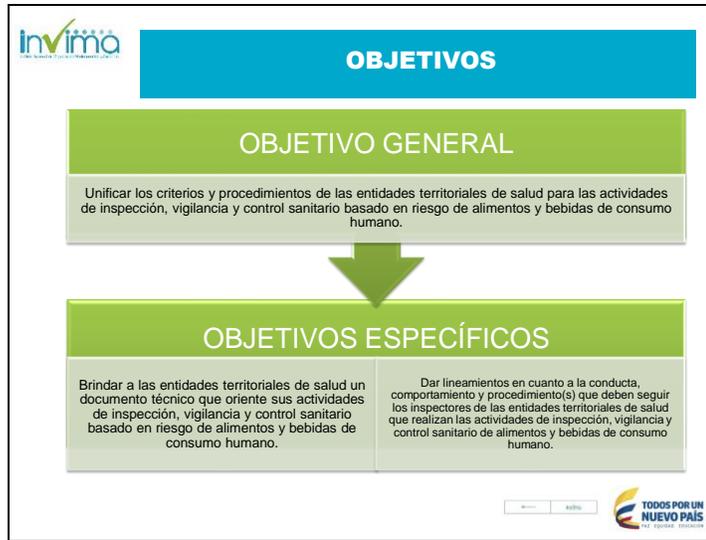
Diapositiva 1



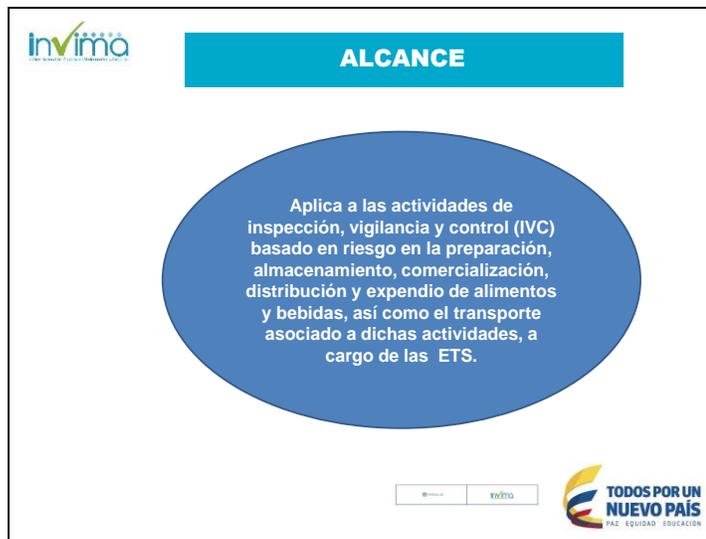
Diapositiva 2



Diapositiva 3



Diapositiva 4



Diapositiva 5



Diapositiva 6



Diapositiva 7



Diapositiva 8

invima
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

CONTROL SANITARIO

Medidas Sanitarias de Seguridad	Medidas Sanitarias Preventivas	Proceso Sancionatorio.
<ul style="list-style-type: none"> • Clausura temporal, total o parcial del establecimiento • Suspensión total o parcial de trabajos o servicios • Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos • Decomiso del producto • Destrucción o Desnaturalización de productos 	<ul style="list-style-type: none"> • Aislamiento o internación de personas y/o animales enfermos • Cuarentena de personas y/o animales sanos • Vacunación u otras medidas profilácticas de personas y animales. • Control de agentes y materiales infecciosos y tóxicos, vectores y reservorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se surtirá conforme a lo establecido en el Título III de la Ley 1437 de 2011 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Diapositiva 9



Anexo 4. AGENDA DESARROLLADA
“PRIMER ENCUENTRO REGIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGOS”

DÍA 1	
8:00 – 8:30 a.m.	Registro de participantes.
8:30 – 8:45 a.m.	Instalación Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta. Directora General de INVIMA.
8:45 – 9:00 a.m.	Dr. Sergio Troncoso Rico. Director de Alimentos y Bebidas. (E)
9:00 – 10:15 a.m.	Dr. Álvaro Aroca Collazos. Asesor de la Dirección - Unidad de Riesgos. Modelo de IVC SOA Avance del modelo de inspección basado en riesgo para las ETS
10:15 – 10:45 a.m.	Café.
10:45 – 11:30 am.	Dra. Ruth Patricia Díaz. Oficina de Responsabilidad Sanitaria. Procesos sancionatorios – Preguntas frecuentes de ETS.
11:30 – 12:00 a.m.	Dra. Bertha Patricia Castro Páez. Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud. Circular 046 de 2014
12:00 – 1:00 p.m.	Almuerzo libre.
1:00 – 2:00 p.m.	Dra. Patricia Botero Arias. Inspección basada en el riesgo.
2:00 – 2:30 p.m.	Café.
2:30 – 3:00 p.m.	Dra. Diana Giselle Castro Urueña. Manual de IVC con enfoque de riesgo.
3:00 – 5:00 p.m.	Dr. Francisco Gallo Rodríguez. Metodología de los Instrumentos de IVC sanitario con enfoque de riesgo.

Fuente: INVIMA, 2015.

DIA 2	
8:00 – 11:00 a.m.	Taller: Aplicación de un instrumento de IVC con enfoque de riesgo. GTACETS.
11:00 – 12:00 a.m.	Dr. Luis Lindo Perico. Cierre relatoría.

Fuente: INVIMA, 2015.

**Anexo 5. CONSOLIDADO OBSERVACIONES AL MANUAL DE
FISCALIZACIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO DE ALIMENTOS Y
BEBIDAS DIRIGIDO A LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DE
COLOMBIA**

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
Presentación	La inspección con base en riesgo es actualmente la metodología más aplicada por los organismos internacionales responsables de la vigilancia de la inocuidad y calidad de alimentos.	Los organismos internacionales NO son los responsables de la vigilancia ni aplican la metodología. Se sugiere ajustar la redacción por ej. la inspección de alimentos basada en riesgo es actualmente la metodología aplicada por las autoridades sanitarias responsables del control de alimentos de varios países, y recomendada por organismos internacionales como la FAO, OMS, Codex
Alcance	Brinda orientaciones para las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con base en riesgo, efectuadas por las ETS en los establecimientos dedicados a la preparación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos y bebidas, así como el transporte asociado a dichas actividades	Se sugiere eliminar la expresión brinda orientaciones por y ordenar el texto: aplica a las actividades de IVC basada en riesgo en la preparación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos y bebidas, así como el transporte asociado a dichas actividades, a cargo de las ETS.
Definiciones	<p style="text-align: center;">Acta de inspección sanitaria:</p> Documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, en el cual se consignan los resultados de la inspección realizada, suscrito por el funcionario que la realiza y el responsable del establecimiento, vehículo, alimento, materia prima y/o insumo	No necesariamente es el responsable puede suscribirla quien atiende la visita y se considera notificada
	<p>Concepto sanitario: Concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Éste concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada</p>	Incluir el pendiente para Bebidas Alcohólicas

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
3, Marco conceptual	<p>3.2 Inspección basada en riesgo Los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son todos aquellos que pueden causar enfermedades en los consumidores si no se los controla adecuadamente.</p>	<p>Es importante describir cuales son los factores de riesgo de ETA más comúnmente identificados tanto a nivel internacional como a nivel nacional debe incluir la referencia colombiana SIVIGILA informes epidemiológicos de eventos de ETA en ellos están los alimentos implicados y los factores que ocurren en Colombia</p>
4. Inspección	<p>La dotación que requiera el inspector para ingresar al establecimiento, tales como batas, gorros, botas, tapabocas, guantes y demás que resulten necesarios serán provistos por el establecimiento, de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente</p>	<p>Este es un requisito, que si bien está previsto en la normatividad sanitaria, su cumplimiento no resulta fácil en establecimientos pequeños como expendios y restaurantes. El manual debe ser claro y dar la pauta sobre la dotación. Los inspectores deben llevar la dotación completa que se requiera para el ingreso según el tipo de establecimiento, sin embargo y para evaluar la dotación que deben encontrar en el establecimiento para los visitantes se puede solicitar y al encontrar que lo común en la mayoría de establecimientos a inspeccionar de competencia de las ETS es que no hay dotación para visitantes el inspector debe dar ejemplo e ingresar con la dotación propia</p>
	<p>Control de plagas Aspectos a verificar Presencia de plagas o daños ocasionados por estas. Ante la presencia de plagas se demuestran acciones de intervención para su control. Se observa aplicación de plaguicidas en la plaza de mercado por personal o empresa calificado o autorizado</p>	<p>Me parece que con estos criterios de inspección no se evidencia en enfoque preventivo en el control de plagas</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>Suministro de agua potable Aspectos a verificar</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El agua usada en las operaciones del establecimiento es potable. 2. La presión del agua es suficiente para garantizar una limpieza y desinfección efectivas. 3. El sistema de conducción no afecta la potabilidad del agua. 	<p>Seguramente convenga precisar algunos criterios básicos para considerar cuándo se considera el agua potable</p>
	<p>Expendio de bebidas alcohólicas No se evidencian partículas en suspensión en las bebidas inspeccionadas</p>	<p>Conviene también hacer alusión al estado de sellos y etiquetas, así como la declaración del lote y fecha de vencimiento cuando aplique</p>
	<p>Evaluación y emisión del concepto sanitario De forma paralela con la verificación del establecimiento y la revisión del soporte documental se calificará con Aceptable, Aceptable con Requerimientos o Inaceptable cada uno de los aspectos a verificar contenidos en el acta de inspección siguiendo los requisitos definidos en el instructivo de diligenciamiento correspondiente.</p>	<p>Creo que debemos ajustarnos a los conceptos previstos en la normatividad sanitaria</p>
	<p>En el Acta se reflejarán todos los hallazgos resultado de la inspección y precisarán de manera clara, concreta, fiel, justa, objetiva, sucinta y transparente. Así mismo se consignará el plazo para el cumplimiento de las exigencias formuladas. La legislación sanitaria admite un plazo máximo de 30 días. No obstante, cuando se observen asuntos críticos que deben ser resueltos con urgencia o de manera inmediata, el plazo concedido debe estar acorde con esta situación, esto es 5, 10 días, o el tiempo que estime razonable el inspector.</p>	<p>Este es un tema sobre el cual la Oficina Jurídica del INVIMA no establezca el procedimiento a seguir por cuanto la Resolución 2674 no lo contempla. Seguramente en este caso se debe acoger lo previsto en el Decreto 3075 de 1997, el cual no ha sido derogado.</p>
	<p>4.2 Preparación de la inspección a. Definición del tipo de inspección</p>	<p>No es tipo de inspección sino Motivo de visita</p>
	<p>4.2 Preparación de la inspección a. Definición del tipo de inspección Programación: Se realiza según la planeación con base en el Modelo IVC SOA para las ETS.</p>	<p>Falta visita de control de las exigencias fijadas en visitas anteriores. Se realiza según la planeación y el censo de los establecimientos.</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>Evento de interés en salud pública: Desarrollada según necesidad para identificar o hacer seguimiento a un brote.</p>	<p>Los eventos de interés en SP nos son únicamente brotes, también alertas sanitarias y algunas informaciones o incidencias de seguridad alimentaria que requieren intervención. Por tanto debe ampliarse</p>
	<p>C. Conformación del equipo de inspectores</p>	<p>Esto es ideal pero todas las ETS que han participado en el proceso manifiestan que adolecen de recurso humano y la actividad en general la hace uno solo y es técnico. No es aplicable en la realidad, el manual debe ser práctico y acorde a la realidad.</p> <p>Se sugiere mejor incluir primero la opción de visita de un solo funcionario responsable de practicar las visitas de IVC que tenga la formación, integridad, capacidad técnica, responsabilidad etc. Y posteriormente hablar de equipo</p>
	<p>C. Conformación del equipo de inspectores El referente estará siempre disponible en caso de que los inspectores responsables requieran asistencia.</p>	<p>Incluir las funciones y responsabilidad del inspector enfatizando que debe entre otros aplicar los instrumentos establecidos en materia de IVC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar e identificar todo factor de riesgo que afecte la calidad e inocuidad de los productos y adoptar las medidas correctivas necesarias contempladas en la ley.
	<p>Material y equipo de inspección</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipos necesarios para la visita (termómetros, cámara fotográfica, juego de implementos para pruebas rápidas, -comparador de cloro-, nevera isotérmica con las respectivas pilas refrigerantes, etiquetas, sellos, elementos para toma de muestras, etc.); 	<p>Incluir linterna</p>
	<p>Material y equipo de inspección</p>	<p>Incluir: Es conveniente llevar consigo una copia de las reglamentaciones vigentes por si fuera necesario consultarlas durante la inspección</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>4.3. Inspección in situ</p> <p>El inspector es un representante oficial de la ETS y mostrará una imagen profesional al tratar con los responsables del establecimiento. Toda la información discutida y obtenida a partir de las actividades de IVC seguirá siendo confidencial.</p>	<p>Incluir: su actitud debe ser neutral, imparcial y objetiva, debe ser objetivo, es decir debe obtener información, pero siempre debe responder al auditado.</p>
	<p>Inspección in situ</p> <p>a. Reunión de Apertura: Al momento de llegar al establecimiento se presentará el equipo de inspectores con su respectivo carné expedido por la ETS. Posteriormente explicará los objetivos y metodología de la inspección y el tipo de visita que se efectuará.</p>	<p>La reunión de apertura como actividad formal es una actividad limitada a ciertos tipos de establecimientos, se sugiere una descripción más acorde con los que realmente pasa en terreno. Incluir, alcance, criterios aplicables (red. Normativo) y... Del representante del establecimiento o quien este delegue.</p>
	<p>b. Desarrollo de la inspección: Se realizará en todo momento con el acompañamiento del (los) representante(s) asignados por el establecimiento. El inspector puede formular preguntas al personal en caso de requerirse mayor información para evaluar sus conocimientos sobre su responsabilidad frente a la inocuidad del producto que manipula.</p>	<p>Personal operativo</p>
	<p>Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, el equipo de inspección trabajará desde las áreas microbiológicamente limpias a aquellas con menor riesgo de contaminación.</p>	<p>Esto es una consideración previa a la inspección Se sugiere reubicar el texto antes de la tabla incluir el recorrido por el establecimiento inspeccionado adicionalmente es más claro hablar de circulación de áreas limpias a sucias el término microbiológicamente limpias</p> <p>Desde las áreas limpias de proceso hacia aquellas con mayor riesgo de contaminación.</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>El equipo de inspección completará la verificación recorriendo el establecimiento antes de proceder con la revisión de los soportes documentales de saneamiento.</p>	<p>El equipo de inspección debe realizar un recorrido por las instalaciones del establecimiento, donde observará y verificara el cumplimiento normativo en cuanto a instalaciones, equipos, flujos de personal y de producto, buenas practicas operacionales, abastecimiento de agua potables, manejo de residuos sólidos y líquidos, personal manipulador entre otros.</p>
	<p>c. Revisión soporte documental y de registros</p>	<p>Es necesario alinear el tema documental con lo exigido en los instrumentos se sugiere incluir el ítem o ítems y dar una breve explicación de la exigencia y unirlo con las características que se describen mas adelante y que deben cumplir los documentos y registros , esto con el fin de dar el enfoque práctico al manual</p>
	<p>c. Revisión soporte documental y de registros En desarrollo de la inspección es necesario confrontar, asociar y relacionar tres elementos básicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lo planeado o propuesto por el establecimiento (la documentación) • Lo observado durante la inspección (lo que realmente existe y se realiza por parte del establecimiento) • Los registros, que constituyen la evidencia de lo ejecutado por el establecimiento. 	<p>Es decir, si lo que está escrito en los planes, programas, protocolos, guías e instructivos, coincide con lo que el establecimiento realiza y viceversa, siempre y cuando se tenga como fundamento lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.</p>
	<p>Se tendrán en cuenta aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existencia de los registros inherentes a los diferentes planes y programas del establecimiento; prestar especial atención a que se registren las desviaciones y acciones correctivas correspondientes; 	<p>Deben existir registros anexos a cada uno de los planes, programas, protocolos, guías e instructivos que lo ameriten, con el único fin de registrar diferentes variables relacionadas con inocuidad (temperatura, pH, actividad acuosa, tiempos, concentraciones entre otras).</p> <p>De igual forma a través de los registros se debe poder evidenciar las desviaciones presentadas durante el desarrollo de las diversas operaciones y las acciones</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
		correctivas tomadas
	<p>4.4. Evaluación y Emisión del concepto sanitario</p> <p>El resultado de la calificación total del acta permitirá establecer el nivel de cumplimiento del establecimiento y por tanto el concepto sanitario de la inspección, el cual según la normatividad sanitaria y situación encontrada podrá ser: FAVORABLE o DESFAVORABLE. Cuando el establecimiento inspeccionado corresponda a un expendio de bebidas alcohólicas o a un expendio de carne, el concepto sanitario emitido podrá ser FAVORABLE, DESFAVORABLE o PENDIENTE POR EMITIR</p>	<p>El pendiente por emitir, significa que pueden existir observaciones que si bien no afectan directamente la inocuidad del producto, si pueden incidir en no otorgar de manera inmediata un concepto Favorable o desfavorable al establecimiento. Sin embargo el concepto final sobre el establecimiento debe ser definido a la mayor brevedad posible</p>
	4.5. Notificación y entrega del Acta	Reunión de cierre: Not....y firma del ...
5. Vigilancia Sanitaria	Las acciones de vigilancia sanitaria comprenden las siguientes actividades generales:	análisis de muestras de alimentos y bebidas en el laboratorio para verificar la calidad e inocuidad en la comercialización
	b. Recolección, acopio y procesamiento de datos requeridos para realizar la vigilancia sanitaria de los establecimientos de alimentos	La recolección y procesamiento es una actividad de vigilancia (Res 1229 de 2013) no es un requerimiento para la vigilancia. Se sugiere ser preciso y transcribir de manera textual de la fuente para no tergiversar o dejar: Recolección, acopio y procesamiento de datos y resultados vigilancia sanitaria de los establecimientos de alimentos como base de las decisiones sobre gestión del riesgo.

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>Las acciones de vigilancia sanitaria comprenden las siguientes actividades generales:</p>	<p>Podría ampliarse incluyendo aspectos relacionados con la vigilancia a través de análisis de laboratorio, la cual debe hacerse en función entre otras del riesgo del alimento, historial de cumplimiento del producto, asociación con brotes de ETA, frecuencia de rechazos por patógenos y contaminantes químicos o por la presencia de adulterantes.</p>
	<p>e. Análisis de la información correspondiente a la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas consumidas en establecimiento gastronómico.</p>	<p>No debe limitarse a este tipo de establecimientos</p>
	<p>La vigilancia sanitaria de alimentos se llevará a cabo por parte de las ETS a través de:</p>	<p>Las actividades de vigilancia sanitaria fueron descritas en el párrafo anterior, creería que esto se refiere a otras responsabilidades de las ETS algunas de las cuales no son de vigilancia</p>
	<p>La vigilancia sanitaria de alimentos se llevará a cabo por parte de las ETS a través de:</p>	<p>A partir de los resultados de la vigilancia las ETS deben proceder a: incluyo sugerencias Notificar de manera inmediata al INVIMA los resultados analíticos de los productos contaminados para las acciones correspondientes en establecimientos productores. Realizar las intervenciones que correspondan incluida si procede la aplicación de medidas sanitarias y sanciones sobre los establecimientos y productos que no cumplan los requisitos.</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>La vigilancia sanitaria de alimentos se llevará a cabo por parte de las ETS a través de:</p>	<p>Adicionar que son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.</p> <p>Las medidas sanitarias son de inmediata ejecución y sobre ellas no procede recurso alguno</p>
<p>6. Control Sanitario</p>		<p>Hace parte del control sanitario la formulación de exigencias sanitarias para el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes consignadas en el acta de inspección como instrumento oficial de esta actuación.</p> <p>Debe incluirse como control para aquellas situaciones donde los incumplimientos no representan o constituyen factores críticos que afecten la inocuidad o idoneidad de los productos.</p>
	<p>6.1. Medidas Sanitarias de Seguridad</p>	<p>Las medidas sanitarias de seguridad son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos. - El decomiso de productos. - La destrucción o desnaturalización de productos. - Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial. - Suspensión parcial o total de actividades de procesamiento o servicios.
	<p>6.1. Medidas Sanitarias de Seguridad Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad los inspectores oficiales deben pertenecer a la estructura interna de la ETS y a una dependencia que tenga la competencia técnica de IVC de alimentos.</p>	<p>Aclarar: Los contratistas se pueden entender dependientes de la ETS (pertenecen a la estructura) es mejor ser explícito con lo que se quiere decir: la aplicación de MSS la debe hacer funcionarios de planta (solicitar apoyo de la of. Jurídica)</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>6.1. Medidas Sanitarias de Seguridad Será impuesto mediante resolución motivada expedida por la autoridad sanitaria competente (ETS) y será temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, y cesara cuando hayan desaparecido las causas</p>	<p>Las MSS son preventivas y no son por resolución motivada</p>
	<p>a. Clausura temporal, total o parcial o suspensión total o parcial de trabajos o servicios El cierre temporal, total o parcial según el caso, procederá cuando se presenten riesgos para la salud de los consumidores cuya causa pueda ser controlada en un tiempo determinado por la ETS. Durante el tiempo de cierre temporal, los establecimientos no podrán desarrollar actividad alguna diferente a las que busquen subsanar los riesgos detectados para la salud pública</p>	<p>Mejorar redacción no se entiende que es lo que quiere decir, si a lo que hace referencia es que la ETS otorga un plazo para subsanar esto tampoco es así. Las MSS se levantan a solicitud del interesado es decir que el interesado se toma el tiempo que desee para subsanar las causas que originan la toma de MSS</p>
	<p>a. Clausura temporal, total o parcial o suspensión total o parcial de trabajos o servicios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento. Será temporal si se impone por un período previamente determinado por la ETS, 	<p>Las MSS se levantan por solicitud del interesado no se definen tiempos para subsanarla</p>
	<p>a. Congelamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe proceder al congelamiento entre otros cuando o Se desconoce la procedencia de los alimentos y se tiene indicios o información de otras autoridades que proceden de establecimientos clandestinos. 	<p>Incluir No se puede determinar mediante inspección que el producto cumple y hay sospecha razonable de que puede estar incumpliendo y puede evidenciarse por laboratorio clandestinos o ilegales</p>
	<p>En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurre quien viole la congelación.</p>	<p>Se deja es constancia delas circunstancias que han originado la medida, las normas presuntamente violadas, las sanciones las ponen después si hay lugar a ello. Por Ej. en caso de resultados aprobados no hay sanción</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
	<p>Si los resultados no son satisfactorios se procede al decomiso de este producto siguiendo el procedimiento que a continuación se describe.</p> <p>Estas actas se deben diligenciar por duplicado, firmadas por los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, con el siguiente destino: una copia para el interesado y una copia para la oficina jurídica de la ETS, para iniciación del respectivo proceso sancionatorio</p>	<p>Cuando se aplica MSS de congelamiento, se envía copia a la oficina jurídica y posteriormente frente a resultados rechazados o aceptados se envía nuevamente acta para que obre en el expediente. Lo que no es claro en el manual es que solamente se inicie sancionatorio frente a resultados no satisfactorio.</p>
	<p>b. Decomiso</p>	<p>Se denomina decomiso de objetos y productos</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe proceder al decomiso entre otros cuando: o Por examen organoléptico del inspector se compruebe que se encuentren alteradas o contaminadas con hongos y mohos. 	<p>Signos de descomposición Coloración, olor o sabor anormales.</p> <p>Si durante la inspección visual, el inspector evidencia la presencia de alteraciones que indican que el alimento puede estar contaminado.</p>
	<p>o Si como resultado de un congelamiento, se comprueba que no cumple los requisitos de inocuidad o documentación</p>	<p>Precisar en qué casos importación ilegal, guías de movilización</p>
		<p>Podría evaluarse e incluir acá o en destrucción otros como: Uso de sustancias no aprobadas y/o que enmascaran la calidad del producto.</p> <p>Cuando se evidencia que los productos alimenticios han estado expuestos a sustancias tóxicas o elementos contaminantes No declaren fecha de vencimiento o esta fecha haya expirado Envases abombados, abollados oxidados Productos falsificados</p>
	<p>6.3. Consecuencias de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad o preventiva.</p>	<p>Mejor denominarlo Proceso sancionatorio e indicar que todas las MSS se remiten a la O. jurídica y con la documentación que soporta la actuación</p>
	<p>6.4. Seguimiento y levantamiento de las Medidas Sanitarias de Seguridad</p>	<p>Aclarar que la visita para levantar MSS se realiza por solicitud del interesado cuando manifiesta que ya ha subsanado las causas que dieron origen a su aplicación.</p>

CAPÍTULO	PÁRRAFO	OBSERVACIÓN
		<p>Diferente es el seguimiento que se hace para ver si están cumpliendo la MSS</p> <p>De las actuaciones se envían a jurídica para que sean tenidas en cuenta en el proceso sancionatorio como agravante o atenuante según el caso</p>

Anexo 6. FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

FACTOR DE RIESGO	ACCIONES GENERALES DE PREVENCIÓN
Materias primas y alimentos de origen no seguro	<p>Las materias primas, insumos y alimentos están debidamente rotulados según la normatividad sanitaria vigente y están dentro de su vida útil.</p> <p>El establecimiento cuenta con los documentos que soporten el origen de las materias primas.</p> <p>En la recepción de las materias primas, insumos y alimentos éstos se inspeccionan en cuanto a características organolépticas (olor, color, texturas, etc.), temperaturas, condiciones de envase, entre otros, para garantizar su calidad e inocuidad.</p> <p>El establecimiento cuenta con un registro de los proveedores de materias primas, insumos y alimentos que permite la trazabilidad.</p> <p>Los alimentos envasados y bebidas proceden de fabricantes autorizados y cuentan con registro, permiso o notificación sanitaria de acuerdo a la categoría de riesgo.</p> <p>Los alimentos y materias primas no son fraudulentos. Los alimentos y materias primas no están adulterados.</p>
Equipo y/o utensilios contaminados	<p>Los equipos y utensilios necesarios para desarrollar las actividades propias del establecimiento, están diseñados, construidos, instalados y son mantenidos de forma que se evita la contaminación del alimento, y son de fácil limpieza y desinfección.</p> <p>Los materiales en que están contruidos los equipos y utensilios son resistentes al uso y a la corrosión, así como al contacto con productos empleados de limpieza y desinfección.</p> <p>Las superficies que tengan contacto directo con el alimento cumplen con lo establecido en las Resoluciones 683, 4142, 4143 de 2012 y 834, 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.</p> <p>Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto directo con los alimentos son de acabado liso, no poroso, no absorbente y no poseen defectos, grietas o espacios donde puedan acumularse partículas de alimentos.</p> <p>Las superficies que entran en contacto directo con los alimentos son de fácil acceso para realizar las actividades de limpieza y desinfección necesarias; las superficies que entren en contacto directo con el alimento y no sean de fácil acceso, deben ser desmontables para garantizar procesos de limpieza y desinfección. Estas superficies no deben desprender residuos o cuerpos extraños que puedan adherirse al alimento y afectar su inocuidad.</p>

FACTOR DE RIESGO	ACCIONES GENERALES DE PREVENCIÓN
	<p>Las superficies donde se corten o fraccionen los alimentos, se encuentran en buen estado de conservación y son de material sanitario.</p> <p>En caso de usar utensilios en material desechable, estos son de primer y único uso.</p> <p>Los equipos y utensilios que hayan entrado en contacto con materias primas o elementos contaminados, se lavan y desinfectan antes de ser usados nuevamente.</p>
Presencia de plagas	En el establecimiento no se evidencia la presencia de plagas o daños ocasionados por éstas y se cuenta con medidas de control integral de tipo preventivo, para evitar su aparición.
Prácticas de higiene personal deficientes	<p>Todos los manipuladores de alimentos cumplen con las prácticas higiénicas necesarias en sus lugares de trabajo, evitando la contaminación de los alimentos, superficies de contacto, materiales de envase y embalaje. Mantienen las uñas cortas, limpias y sin esmalte, no consumen alimentos o bebidas, no fuman o escupen en las áreas donde sean manipulados los alimentos.</p> <p>El establecimiento provee la dotación y vestimenta de trabajo al personal manipulador acorde con la actividad que realice. La vestimenta es de color claro, con cierre, cremallera o broche (no botones). El calzado es cerrado, de material resistente e impermeable. Cuando es necesario, el manipulador mantiene el cabello cubierto totalmente y usa tapabocas dependiendo del riesgo de contaminación del alimento, según la actividad que realiza.</p> <p>El manipulador de alimentos no sale ni ingresa al establecimiento con la vestimenta de trabajo durante la jornada laboral. Previo al inicio de sus actividades, se retiran todos los objetos que puedan caer en los alimentos, equipos o utensilios, como joyas, relojes u otros accesorios. Si se usan guantes para manipular los alimentos, estos deben ser de material impermeable, mantenerse limpios y en buen estado.</p> <p>Los manipuladores de alimentos se lavan con agua y jabón desinfectante las manos, antes de iniciar sus labores, después de retirarse del área de trabajo y en cualquier ocasión donde las manos se puedan ensuciar o contaminar.</p> <p>Los guantes son sometidos al mismo cuidado higiénico de las manos (lavado y desinfección).</p>
Temperaturas de cocción inadecuadas	Los alimentos que requieren cocción alcanzan una temperatura mayor de 60°C. La cocción de alimentos por contacto directo con la llama no produce contaminación del alimento.
Temperaturas de conservación inadecuadas	<p>Los alimentos que requieren refrigeración y/o congelación se mantienen a las temperaturas exigidas por la normatividad sanitaria vigente según el tipo de producto.</p> <p>Una vez descongelado el alimento, estos no son re congelados o</p>

FACTOR DE RIESGO	ACCIONES GENERALES DE PREVENCIÓN
Deficiencia en la calidad de agua	<p>refrigerados.</p> <p>El establecimiento dispone de suministro de agua potable en cantidad suficiente para las actividades que se realicen, así como para las operaciones de limpieza y desinfección.</p> <p>En caso de contar con un sistema de almacenamiento de agua, éste es de fácil acceso, garantiza la potabilidad del agua, está construido con materiales sanitarios resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten su limpieza y desinfección.</p>
Signos de enfermedad y/o evidencia de lesiones en los manipuladores de alimentos	<p>El establecimiento implementa las medidas preventivas y correctivas necesarias, como cambio de actividad o envío del manipulador a reconocimiento médico para ser evaluado, con el fin de evitar que un manipulador de alimentos que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, irritaciones cutáneas o diarrea, trabaje en las zonas o áreas de manipulación de alimentos con probabilidad de contaminar las materias primas, alimentos en proceso, alimentos terminados, envases de alimentos o material de envase o embalaje, superficies de equipos y utensilios con microorganismos patógenos.</p>
Contaminación cruzada	<p>Los procedimientos como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, se realizan de manera tal que se protegen los alimentos y las materias primas de la contaminación.</p> <p>Durante las etapas de refrigeración, congelación y cocción se garantiza que los tiempos de espera y las variaciones de temperatura no alteran o contaminan los alimentos.</p> <p>El establecimiento previene la contaminación de los alimentos pre cocidos o aquellos que están listos para ser servidos (crudos o cocinados), por contacto directo o indirecto con materias primas crudas que no hayan sido lavadas y desinfectadas. En caso de emplear hielo que entre en contacto directo con los alimentos, este es elaborado con agua potable.</p> <p>Las actividades en el establecimiento son secuenciales y no se presenta contaminación cruzada, especialmente en lo relativo a manejo de materias primas crudas con alimentos cocidos.</p> <p>El ingreso de personal no ocasiona la posibilidad de contaminación cruzada.</p> <p>En la preparación de alimentos no se ocasionan retrasos, contaminación o retenciones indebidas y se guardan las condiciones de almacenamiento según la naturaleza.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Anexo 7. INDICE CRONOLOGICO DE LEYES, DECRETOS Y RESOLUCIONES SOBRE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Ley	9	1979	Por el cual se dictan medidas sanitarias
Ley	40	1990	Por la cual se dictan normas para la protección y desarrollo de la producción de la panela y se establece la cuota de fomento panelero.
Ley	170	1994	Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino.
Ley	232	1995	Por medio de la cual se dictan normas para el funcionamiento de los establecimientos comerciales.
Ley	399	1997	Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, su cobro.
Ley	715	2001	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.
Ley	914	2004	Por la cual se crea el Sistema Nacional de Identificación e Información de Ganado Bovino.
Ley	1122	2007	Por la se hacen unas modificaciones en el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.
Decreto	2278	1982	Por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne.
Decreto	2106	1983	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en 10 referente a identidad, clasificación, usa, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos.
Decreto	2162	1983	Por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979, en cuanto a producción, procesamiento, transporte y expendio de los productos cárnicos procesados.
Decreto	561	1984	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979. En cuanto a captura, procesamiento, transporte y expendio de los productos de la pesca.
Decreto	1601	1984	Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos 111, V Y VII de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Sanidad Portuaria y Vigilancia Epidemiológica en naves y vehículos terrestres.
Decreto	1036	1991	Por el cual se subroga el Capítulo 1 del Título 1 del Decreto Número 2278 de agosto 2 de 1982.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Decreto	1397	1992	Por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.
Decreto	547	1996	Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Decreto	1944	1996	Por el cual se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control.
Decreto	2131	1997	Por el cual se dictan disposiciones sobre productos cárnicos procesados.
Decreto	698	1998	Por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del Decreto 547 de 1996.
Decreto	997	1998	Por el cual se crea el Comité Nacional del Codex Alimentarius y se fijan sus funciones.
Decreto	1615	2000	Por el cual se derogan el decreto 1324 del 13 de Julio de 1998 y el decreto 1330 del 22 de julio de 1999. Azúcar.
Decreto	612	2000	Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras" disposiciones.
Decreto	60	2002	Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.
Decreto	1270	2002	Por medio del cual se adiciona un literal al artículo 50 del Decreto 3075 de 1997.
Decreto	1175	2003	Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 3075 de 1997.
Decreto	1174	2004	Por la cual se crea la Comisión Nacional intersectorial para a Vigilancia de la Calidad de la Panela.
Decreto	2350	2004	Por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt - Jakob (vCJ).
Decreto	4003	2004	Por el cual se establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario.
Decreto	4444	2005	Por el cual se reglamenta el régimen de permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios.
Decreto	4525	2005	Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Decreto	4764	2005	Por el cual se modifica el literal c) del artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 “por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	616	2006	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.
Decreto	2323	2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9a de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
Decreto	2838	2006	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 616 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	2833	2006	Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Medidas sanitarias y Fitosanitarias.
Decreto	3752	2006	Por el cual se modifica el Decreto 2350 del 26 de julio de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	3755	2006	Por el cual se autoriza y se definen las condiciones para la importación de carne de origen bovino y sus productos procedente de Estados Unidos.
Decreto	3518	2006	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.
Decreto	1500	2007	Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.
Decreto	559	2008	Por el cual se modifican los artículos 20 y 21 del Decreto 1500 de 2007.
Decreto	2964	2008	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	2965	2008	Por el cual se modifican los artículos 20, 21 y 60 del Decreto 1500 de 2007 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	3411	2008	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006, modificado parcialmente por el Decreto 2964 de 2008 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	4974	2009	Por el cual se modifica parcialmente el Decretos 1500 de 2007, modificado por los decretos 2965 de 2008, 2380 y 4131 de 2009.
Decreto	4131	2009	Por el cual se modifica parcialmente el Decretos 1500 de 2007, modificado por los decretos 2965 de 2008 y 2380 de 2009.
Decreto	2380	2009	Por el cual se modifican los Decretos 1500 de 2007 y 2965 de 2008 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	1673	2010	Por el cual se modifica el artículo 50 del Decreto 616 de

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
			2006.
Decreto	332	2011	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral.
Decreto	1880	2011	Por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el Territorio Nacional.
Decreto	3961	2011	Por el cual se establecen medidas transitorias en relación con las Plantas de Beneficio y Desposte de Bovinos, Bufalinos y Porcinos.
Decreto	917	2012	Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131. 4974 de 2009 y 3961 de 2011 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	1362	2012	Por el cual se crea la Comisión Nacional Intersectorial para la Coordinación y Orientación Superior del Beneficio de Animales Destinados para el Consumo Humano.
Decreto	1686	2012	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.
Decreto	2270	2012	Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
Decreto	1506	2014	Por el cual se modifica el artículo 42 del Decreto 1686 de 2012.
Resolución	126	1964	Por la cual se dictan normas sobre la elaboración y control de Grasas y Aceites Comestibles para consumo humano.
Resolución	1287	1976	Por la cual se dictan normas sobre grasas y aceites comestibles.
Resolución	4135	1976	Por la cual se expiden normas sobre alimentos procesados de base vegetal para uso Infantil.
Resolución	5912	1983	Por la cual se establecen mecanismos para ejercer el control sanitario, a establecimientos que se dedican al empaque de alimentos y algunos productos alimenticios, que se encuentran bajo régimen de excepción.
Resolución	14712	1984	Por la cual se reglamenta lo relacionado con producción, procesamiento, transporte, almacenamiento y comercialización de vegetales como frutas y hortalizas elaboradas.
Resolución	15789	1984	Por la cual se reglamenta las características organolépticas físico - químicas y microbiológicas de las mermeladas y jaleas de frutas.
Resolución	11488	1984	Norma con respecto al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	15790	1984	Se reglamenta las características organolépticas físico químicas y microbiológicas de los derivados del tomate.
Resolución	17855	1984	Por la cual se establece la Recomendación diaria de Consumo de Calorías y Nutrientes.
Resolución	13402	1985	Por la cual se adiciona la Resolución No. 10593 de 16 de julio de 1985, que regula el uso de Colorantes en los alimentos para consumo humano.
Resolución	16078	1985	Por la cual se reglamentan los requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos.
Resolución	17882	1985	Por la cual se dictan normas para la aplicación del Título V de la Ley 09 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con Mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización.
Resolución	19021	1985	Por la cual se dictan normas para la aplicación del Título V, de la Ley 09 de 1979, sobre Alimentos, en la concerniente a la Mostaza, su elaboración, conservación y comercialización.
Resolución	19304	1985	Por la cual se dictan normas sobre elaboración y control de grasas y aceites comestibles para consumo humano.
Resolución	10593	1985	Lista de colorantes en los alimentos para consumo humano.
Resolución	2310	1986	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.
Resolución	14985	1988	Por la cual se autoriza el uso de unas enzimas y de la Pimaricina en Productos Cárnicos.
Resolución	9553	1988	Por la cual se establece la identificación a los empaques y envases de la sal para consumo humano.
Resolución	11961	1989	Por la cual se modifica parcialmente la resolución número 2310 del 24 de febrero de 1986.
Resolución	1804	1989	Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, (24 de Febrero) que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09.
Resolución	222	1990	Por la cual se declaran aptos los equinos como animales de abasto público en el Territorio Nacional.
Resolución	1618	1991	Por la cual se modifica la Resolución 11488 de 1984 en cuanto hace relación al Aspartame como edulcorante artificial.
Resolución	4124	1991	Por lo cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en cuanto concierne a los ANTIOXIDANTES que se pueden utilizar en alimentos.
Resolución	4125	1991	Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos.
Resolución	4126	1991	Regula lo relacionado a los acidulantes, alcalinizantes, reguladores de pH de la acidez utilizados en los alimentos.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	4241	1991	Por la cual se definen las características de las especias o condimentos vegetales y se dictan normas sanitarias y de calidad de estos productos y de sus mezclas.
Resolución	4393	1991	Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979, Título V, en lo referente a fabricación, empaque y comercialización de Pastas Alimenticias.
Resolución	4393	1991	Regula lo relacionado a los acidulantes, alcalinizantes, reguladores de pH de la acidez utilizados en los alimentos.
Resolución	4397	1991	Por la cual se fija el contenido máximo de oxígeno en los envases de leche en polvo adicionada de gas inerte.
Resolución	7992	1991	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en lo relacionado con la elaboración, conservación y comercialización de Jugos. Concentrados, Néctares, Pulpas, Pulpas Azucaradas y Refrescos de Frutas.
Resolución	12186	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.
Resolución	5213	1992	Por la cual se establece una delegación de los vistos buenos en los registros de importación a los productos alimenticios elaborados o procesados en el exterior.
Resolución	604	1993	Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a las condiciones sanitarias de las ventas de alimentos en la vía pública.
Resolución	2229	1994	Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.
Resolución	580	1996	Por la cual se modifica el párrafo 1ª de la Resolución 10593 de 1985. (Uso de tartrazina).
Resolución	2826	1996	Par la cual se hace una adición al artículo 46 de la Resolución No. 2310 del 24 de febrero de 1986 y al artículo 3 de la Resolución No. 1804 del 13 de febrero de 1989.
Resolución	730	1998	Por la cual se adopta el sistema de análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícola para consumo humano, de exportación e importación.
Resolución	4547	1998	Define los exámenes de laboratorio en alimentos y bebidas alcohólicas en salud pública, departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.
Resolución	1342	2000	Por la cual se hace una delegación. Punto de Contacto del Codex
Resolución	1893	2001	Por el cual se establece el régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con el alimento en los productos alimenticios.
Resolución	402	2002	Por la cual se establecen los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
			de marinado.
Resolución	1528	2002	Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario.
Resolución	129	2003	Por la cual se deroga parcialmente la Resolución número 17882 de 1985. Mayonesa.
Resolución	2505	2004	“Por la cual se reglamentan las condiciones que deben cumplir los vehículos para transportar carne, pescado o alimentos fácilmente corruptibles.
Resolución	1419	2005	Por la cual se deroga el artículo 88 de la Resolución número 11488 de 1984.
Resolución	5109	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.
Resolución	187	2006	Por la cual se adopta el reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el sistema de control de productos agropecuarios ecológicos.
Resolución	337	2006	Por la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir las sardinillas en conserva que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.
Resolución	779	2006	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución	148	2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las reparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.
Resolución	228	2007	Por la cual se establece el procedimiento para la inscripción de fábricas de productos de la pesca y acuicultura para la exportación a la Unión Europea.
Resolución	676	2007	Por la cual se establece el reglamento técnico de emergencia a través del cual se adopta el Plan Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras Sustancias Químicas 2007 que deben cumplir los productos acuícolas para consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución	2905	2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina y bufalina Destinados para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	2906	2007	Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas - LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.
Resolución	2997	2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución	4282	2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de la especie porcina destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.
Resolución	4287	2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las aves de corral destinadas para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.
Resolución	775	2008	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las fábricas que procesen, envasen, transporten, expendan, almacenen, importen, exporten y comercialicen vinagre para consumo humano.
Resolución	776	2008	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano.
Resolución	3462	2008	Por la cual se modifica el parágrafo del artículo 9° y el artículo 15 de la Resolución 779 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
Resolución	3659	2008	Por la cual se establecen los criterios del Plan de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal.
Resolución	2606	2009	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.
Resolución	3544	2009	Por la cual se modifican los artículos 11 y 13 de la Resolución 779 de 2006.
Resolución	4150	2009	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.
Resolución	4772	2009	Modificación de la Resolución 3659 de 2008. Mataderos.
Resolución	1031	2010	Por la cual se modifican el artículo 6° de la resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1° de la resolución 715 de 2009.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	1057	2010	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir la miel de abejas para consumo humano.
Resolución	1707	2010	Por la cual se modifica el literal c del artículo 5 de la Resolución 2997 de 2007.
Resolución	2195	2010	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que se deben cumplir durante el proceso térmico de alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados, que se fabriquen, transporten, expendan, distribuyan, importen, exporten y comercialicen para el consumo humano.
Resolución	3009	2010	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.
Resolución	332	2011	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral.
Resolución	333	2011	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.
Resolución	1185	2011	Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5º de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1º de la Resolución 1707 de 2010
Resolución	1506	2011	Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo
Resolución	1511	2011	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate para consumo humano, que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el territorio nacional.
Resolución	1711	2011	Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
Resolución	3421	2011	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones especiales para la importación de piensos y alimentos para consumo humano originarios o procedentes de algunas prefecturas de Japón por el riesgo que representa el accidente en la Central Nuclear de Fukushima.
Resolución	4121	2011	Por la cual se modifica la Resolución 779 de 2006, modificadas por las resoluciones 3462 de 2008 y 3544 de 2009.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	4254	2011	Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OMG para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.
Resolución	122	2012	Por la cual se modifica la resolución 776 de 2008.
Resolución	468	2012	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y sus derivados y el procedimiento para la certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en motonaves o buques pesqueros con destino a la Unión europea.
Resolución	683	2012	Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
Resolución	684	2012	Por la cual se define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos.
Resolución	2154	2012	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporte, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución	2155	2012	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional.
Resolución	2508	2012	Por la cual se establece el reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas.
Resolución	4142	2012	“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.
Resolución	4143	2012	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
Resolución	1382	2013	Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.
Resolución	4506	2013	Por la cual se establecen los límites máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución	2674	2013	Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
Resolución	240	2013	Requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, planta de almacenamiento y desposte, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles, el siguiente texto: Indicar que deroga las resoluciones N° 2905 y 4282 de 2007 y las disposiciones que le sean contrarias. El artículo 133 de esta resolución fue derogado por la resolución 3753 del 24 de septiembre de 2013.
Resolución	241	2013	Requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral, el siguiente texto: Deroga la resolución 332 de 2011 y las disposiciones que le sean contrarias.
Resolución	242	2013	Requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio de aves de corral, desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles, el siguiente texto: Deroga la resolución 4287 de 2007 y las disposiciones que le sean contrarias. El artículo 58 de esta resolución fue derogado por la resolución 3753 del 24 de septiembre de 2013.
Resolución	544	2013	Por la cual se modifica el artículo 11 de la Resolución número 2508 de 2012.
Resolución	3753	2013	Por la cual se definen los lineamientos técnicos para la formulación de planes de acción de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena y se dictan otras disposiciones. Deroga los artículos 133 de la Resolución 240 de 2013 y 58 de la Resolución 242 de 2013.
Resolución	3772	2013	Por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos. Deroga la resolución 785 de 2013.
Resolución	3929	2013	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y

TIPO DE NORMA	NUMERO	AÑO	TÍTULO
			comercialicen en el territorio nacional. Deroga las resoluciones 15789 de 1984, 7992 de 1991 y el artículo 3 de la Resolución 14712 de 1984.
Resolución	1229	2013	Por la cual se establecen el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
Resolución	834	2013	Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
Resolución	835	2013	Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
Resolución	4217	2013	Por la cual se modifica la Resolución número 3544 de 2009. Modifica los artículos 1 y 2 de la Resolución número 779 de 2006, modificada por la Resolución número 3544 de 2009.
Resolución	2671	2014	Por la cual se modifica la Tabla 1 del artículo 4 de la Resolución 4506 de 2013.
Resolución	1155	2014	Por la cual se modifica el artículo 18 de la Resolución número 3929 de 2013.
Resolución	770	2014	Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones.
Resolución	719	2015	Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.
Resolución	1619	2015	Por la cual se establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad.

Fuente: Elaboración propia, 2015.

9. APÉNDICES

APÉNDICE 1. Chárter del proyecto final de graduación.



ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA.

Lugar de residencia: BOGOTÁ D.C, COLOMBIA.

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 28 de Junio	Nombre del proyecto: Manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas dirigido a las entidades territoriales de salud de Colombia.
Fecha de inicio del proyecto: Julio de 2015	Fecha tentativa de finalización: Noviembre de 2015
Tipo de PFG TESINA	
Objetivos del proyecto: Objetivo general Diseñar un manual de fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo de alimentos y bebidas, con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las entidades territoriales de salud de Colombia. Objetivos específicos <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar conceptos de referentes nacionales e internacionales y la normativa sanitaria vigente, con el propósito de recopilar información actualizada en inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos con enfoque de riesgo. • Analizar la información compilada, con el fin de extraer aquella que sea pertinente al diseño del manual de fiscalización sanitaria de alimentos y permita definir su estructura y contenido. • Evaluar la estructura del manual de fiscalización sanitaria, para asegurar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las entidades territoriales de salud en la inspección, vigilancia y control de alimentos. 	
Justificación del proyecto: Tradicionalmente en Colombia, la inspección de alimentos se ha fundamentado en acciones correctivas y no preventivas de las afectaciones que pudieran ocurrir en el futuro.	

Si bien este enfoque, puede haber contribuido a mejorar la inocuidad de los alimentos, hace hincapié en las medidas de reacción y no en las de prevención.

La inspección de alimentos basada en el riesgo, es actualmente la metodología más aplicada por los organismos internacionales responsables de la vigilancia de la inocuidad y calidad de los alimentos. Posee amplias ventajas, frente a la inspección tradicional al optimizar los tiempos de las visitas de inspección y centrarse en aquellos factores de riesgo que de no controlarse adecuadamente, pueden causar en el consumidor enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008)

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, consciente de la importancia de avanzar en el país hacia la inspección sanitaria basada en riesgo, estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano (modelo IVC), bajo el enfoque de riesgo. Entre los productos de consumo humano, se encuentran los alimentos y bebidas, los cuales en su elaboración, procesamiento y comercialización, deben garantizar el cumplimiento de estándares de inocuidad. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

El modelo IVC, está dirigido a las autoridades sanitarias competentes de la inspección, vigilancia y control (IVC) de alimentos en el sector salud. De acuerdo con las competencias de ley, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) concentra las acciones de vigilancia en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos; ii) sitios de control de primera barrera y iii) plantas de beneficio de animales. Las entidades territoriales de salud (ETS), realizan las acciones de IVC en la distribución y comercialización de alimentos y en los establecimientos gastronómicos, así como, en el transporte asociado a dichas actividades. (Congreso de Colombia, 2007)

La implementación adecuada del modelo IVC, requiere del trabajo articulado entre las autoridades sanitarias del sector salud. En ese sentido el INVIMA, tiene la responsabilidad de definir directrices y lineamientos para su implementación de forma unificada y articulada por parte de todas ETS del país. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014)

En cumplimiento de su responsabilidad, se llevó a cabo un diagnóstico inicial de las actividades de IVC realizadas por parte de las ETS, donde se evidenciaron diferencias entre los procesos y procedimientos, así como variedad en los formatos y actas utilizados y en el nivel de formación de los inspectores.

En este sentido, se está adelantando un trabajo coordinado entre el INVIMA y las ETS en la formulación de instrumentos de IVC (formatos y actas), así como documentos técnicos de soporte tendientes a unificar y articular las actividades de fiscalización sanitaria de alimentos y apoyar la implementación del modelo IVC.

La apropiación de los instrumentos y documentos técnicos, requiere de un manual de fiscalización sanitaria, que oriente las actividades de IVC por parte de las ETS y provea a

los inspectores de los elementos necesarios para migrar de la inspección tradicional a la inspección sanitaria con enfoque de riesgo, de forma tal que se logre el fin último de proteger a los consumidores de la ocurrencia de ETA.

Con lo mencionado anteriormente, se justifica el desarrollo de este proyecto final de graduación (PFG), como requisito obligatorio para obtener el grado de maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos (MIA).

Restricciones:

El manual de fiscalización sanitaria de alimentos, se va a desarrollar en el marco del cumplimiento de las responsabilidades establecidas para el INVIMA, en la implementación del modelo IVC por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. En este sentido, posterior a la aprobación del PFG por parte de la UCI se requiere aprobación de la dirección de alimentos y bebidas del INVIMA para su publicación.

Entregables:

Avances del PFG.

Entrega del documento de PFG para su revisión y posterior aprobación.

Identificación de grupos de interés:

Cliente(s) directo(s):

- Entidades territoriales de salud (ETS).
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Ministerio de Salud y Protección Social.

Cliente(s) indirecto(s):

- Consumidores.
- Establecimientos de alimentos competencia de las ETS.

<p>Aprobado por Director MIA: Dr. Félix Cañet Prades</p>	<p>Firma:</p>
<p>Aprobado por profesora curso Seminario de graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p>	<p>Firma:</p>
<p>Estudiante: Diana Giselle Castro Urueña.</p>	<p>Firma:</p>

Institución: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA. Cargo / puesto: PROFESIONAL UNIVERSITARIO