



La salud
es de todos

Minsalud

COMUNICADO

4000-0025-21

PARA: ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL CATEGORÍA ESPECIAL, 1ª, 2ª Y 3ª.

ALCALDES Y GOBERNADORES

RESPONSABLES Y OPERADORES DE LOS PROGRAMAS SOCIALES DEL ESTADO.

DE: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS-INVIMA.

ASUNTO: EMISIÓN DE CONCEPTO SANITARIO EN ESTABLECIMIENTOS QUE NO ESTÁN EN FUNCIONAMIENTO.

1. ANTECEDENTES

La Ley 1122 de 2007 dispone en su artículo 34 las competencias para la inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas, quedando las mismas distribuidas así: Corresponde al Invima la evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos y a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1ª, 2ª, 3ª y especial, 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.

En el anterior contexto, el Invima realiza acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en las plantas de producción y procesamiento de alimentos para consumo humano, plantas de beneficio animal, Despostes, Despreses y acondicionadores. En referencia a los establecimientos de preparación, almacenamiento, distribución y expendio son competencia de las Entidades Territoriales de Salud.

Los Programas Sociales del Estado (Programa de Alimentación Escolar PAE, Centros de Desarrollo Infantil CDI, Servicios de alimentación al habitante de calle, entre otros), establecen entre los requisitos contractuales de los operadores, contar con concepto sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria competente.

En ocasiones estos operadores solicitan a la Autoridad Sanitaria la emisión de Conceptos Sanitarios a establecimientos que no están en funcionamiento, con el fin de dar cumplimiento al requisito de la entidad contratante.

Este proceso ha generado confusión a las Entidades Territoriales de Salud frente a la pertinencia de emitir concepto sanitario a establecimientos que no están en funcionamiento. Este comunicado brinda orientaciones al respecto.



La salud
es de todos

Minsalud

2. ORIENTACIONES TÉCNICAS

La **Resolución 1229 de 2013** define en el artículo 3:

“ARTÍCULO 3o. OBJETOS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. 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.” (Subraya y negrilla fuera de texto).

Así mismo define en el artículo 11:

“a) El componente de inspección sanitaria es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente. De forma sistemática, la inspección comprende tres etapas, a saber, (i) preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes; (ii) inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio de conformidad con las especificaciones dictadas en manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario y (iii) evaluación y emisión de concepto sanitario o certificación. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar una certificación o concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control; (Subraya y negrilla fuera de texto).

Y en el artículo 31:

“ARTÍCULO 31. REGISTROS OBLIGATORIOS. Todos los objetos y sujetos de vigilancia y control sanitario deben estar inscritos en registros especializados diseñados y desarrollados de acuerdo a los lineamientos establecidos por este Ministerio y operados por las entidades ejecutoras del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.”

En torno a las normas específicas se tiene:

La **Resolución 2674 de 2013** define en su artículo 3:

“CONCEPTO SANITARIO. Es el 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. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.” (Subraya y negrilla fuera de texto).

Dispone:

“ARTÍCULO 50. INSCRIPCIÓN. A partir del sexto mes siguiente a la publicación de la presente resolución, las personas naturales y/o jurídicas propietarias de establecimientos en funcionamiento y dedicados a las actividades dispuestas en el presente reglamento, deberán inscribirse ante la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento que establezcan dichas entidades.



La salud
es de todos

Minsalud

ARTÍCULO 51. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. *Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.*

En el Capítulo VII establece los requisitos sanitarios para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos, y estos aspectos son evaluados en la visita de inspección para emisión del concepto sanitario.

La **Resolución Invima Nro. 2019049081 de 2019**, relativa a los conceptos sanitarios para las actividades de expendio, distribución, almacenamiento y transporte de carne y productos cárnicos comestibles, dispone:

“ARTÍCULO 8o. EMISIÓN DEL CONCEPTO SANITARIO POR PARTE DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD. Las Entidades Territoriales de Salud emitirán concepto sanitario para las actividades de expendio, distribución, almacenamiento y transporte de carne y productos cárnicos comestibles, de acuerdo a los criterios establecidos por el Invima en el “Manual de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Basado en Riesgo para las Entidades Territoriales de Salud” y 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” emitidos mediante Resolución Invima número 2015048290 de 2015 o la que la sustituya o modifique, y demás lineamientos que emita el Invima.” (Subraya y negrilla fuera de texto).

La **Resolución 683 de 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.” define en el artículo 3:

“Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales, objetos, envases y equipamientos se producen y controlan, para asegurar que sean conformes con la reglamentación vigente y con los estándares de calidad para el uso previsto y no pongan en riesgo la salud humana o causen un cambio en la composición de los alimentos y bebidas o un deterioro de sus características sensoriales.”

Y dispone en el artículo 9:

“ARTÍCULO 9o. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. *La fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de los mismos y la prevención de contaminación que ponga en riesgo la inocuidad del alimento y bebidas, debe regirse por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), establecidas en el presente título.”*

El **Decreto 1686 de 2012** relativo a las Bebidas Alcohólicas define en su artículo 3:

“Concepto sanitario. Es el concepto emitido por las autoridades sanitarias una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan o exporten bebidas alcohólicas o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable, pendiente o desfavorable.”



La salud
es de todos

Minsalud

“Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de las bebidas alcohólicas en su fabricación, elaboración, hidratación y envase.”

Así mismo establece:

“ARTÍCULO 4o. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, HIDRATACIÓN Y ENVASE. Los establecimientos donde se fabriquen elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen y expendan bebidas alcohólicas, se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas y al cumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contenidos en el presente título.

PARÁGRAFO. Los establecimientos donde se fabriquen elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas se certificarán en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

ARTÍCULO 89. CONCEPTO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN. La autoridad sanitaria competente de conformidad con los requisitos sanitarios señalados en el presente reglamento técnico emitirá concepto sanitario a los establecimientos que almacenen, distribuyan, transporten y comercialicen bebidas alcohólicas, en los siguientes casos:

- 1. Concepto sanitario favorable. Se expide cuando el establecimiento cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.*
- 2. Concepto sanitario pendiente. Se expide cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico y las condiciones sanitarias no ponen en riesgo la calidad del producto. En este caso, la autoridad sanitaria procederá a consignar los requisitos de no cumplimiento en el acta de visita y concederá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para su cumplimiento, contado a partir de la notificación. Vencido el término aquí señalado, la autoridad sanitaria competente debe efectuar una nueva visita para la verificación del cumplimiento de los requisitos y procederá a emitir el concepto favorable o desfavorable, según corresponda.*
- 3. Concepto sanitario desfavorable. Se expide cuando el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en el presente reglamento técnico. En este caso, la autoridad sanitaria competente aplicará las medidas sanitarias de seguridad y procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio.*

Finalmente, la **Resolución 2606 de 2009** *“Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos 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.”*, dispone:

“ARTÍCULO 14. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, mezclen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen aditivos alimentarios se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, excepto el Capítulo VIII o las disposiciones que lo sustituyan, modifiquen o adicionen.



La salud
es de todos

Minsalud

ARTÍCULO 18. VISITAS DE INSPECCIÓN, ACTAS Y NOTIFICACIÓN. La autoridad sanitaria competente, realizará por lo menos una visita anual a los establecimientos que fabriquen, procesen, mezclen, almacenen, transporten, expendan, comercialicen o envasen aditivos alimentarios con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

De la visita efectuada, el funcionario levantará un acta sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, emitirá el concepto favorable o desfavorable según corresponda y fijará las exigencias que se consideren necesarias.

(...)"

En torno a la inscripción existe reglamentación específica que determina que se debe realizar la inscripción de los establecimientos.

De otra parte, el **"MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Versión 1.0."** diseñado por Invima, dispone que durante la inspección *in situ* el inspector realizará un recorrido por las instalaciones del establecimiento, donde observará y verificará el cumplimiento de los requisitos normativos en cuanto a: Edificación e Instalaciones, Equipos y Utensilios, Personal manipulador de alimentos, Requisitos higiénicos y Saneamiento y realizará la revisión de soportes documentales y registros.

En el anterior contexto y con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de alimentos y bebidas y la prevención de los factores de riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos, en los establecimientos objeto de Inspección, Vigilancia y Control, es necesario identificar y presenciar cada una de las etapas del proceso productivo, así como el estado de los productos que se manipulan en el establecimiento; condición que no se satisface si no está en funcionamiento al momento de la inspección sanitaria, ya que no es posible establecer el cumplimiento de aspectos como personal manipulador de alimentos, manejo higiénico de los productos, saneamiento básico, entre otros.

Ahora bien, es importante tener claridad en torno a que las actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, diseñadas por Invima para las ETS, son instrumentos cuantitativos que no permiten calificar como No Aplica o No Observado a los aspectos contenidos en el documento, únicamente es posible en aquellos casos en que está pre establecido, por tanto todos los aspectos del acta deben ser verificados y calificados al momento de la inspección, para emitir el Concepto Sanitario del establecimiento.

Adicional a lo anterior, dentro de los ítems que se incluyen en el acápite de Identificación del Establecimiento, al inicio del acta, está el horario y días de funcionamiento, con el fin de asegurar que la programación de la inspección se desarrollará dentro de estos horarios evitando que el inspector llegue a un establecimiento que no está en operación.

En virtud de lo anterior, **no se deben emitir conceptos sanitarios a establecimientos que no están en funcionamiento**, toda vez que los mismos no darán cuenta del cumplimiento de las condiciones sanitarias de los establecimientos ni de los alimentos y bebidas que allí se elaboren o manipulan.

En el caso específico del levantamiento de una Medida Sanitaria de Seguridad (MSS) de Clausura Temporal Total o Parcial o Suspensión Total o Parcial de Trabajos o Servicios, el establecimiento no



La salud
es de todos

Minsalud

está en funcionamiento al momento de la diligencia, sin embargo, si se evidencia que se subsanaron todas las causales que llevaron a la aplicación de la MSS, se procederá a su levantamiento, diligenciando el Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de Seguridad.

Teniendo en cuenta que un establecimiento bajo las MSS referidas, está bajo Concepto Sanitario Desfavorable y por tanto no puede funcionar, durante la diligencia de Levantamiento, se deberá emitir un nuevo concepto sanitario, para este efecto, se solicitará al establecimiento que realice un proceso de prueba, que permita verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y la prevención de los factores de riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos, sobre el cual se adelantará la verificación y se emitirá el nuevo concepto sanitario.

Dada a los 14 días del mes de enero de 2021,

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas

Proyecto: Diana Giselle Castro Uruña.

Revisó: Alba Rocio Jiménez Tovar