

MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN NUMERO 16078 DE 1985
(28 de Octubre de 1985)**

Por la cual se reglamentan los requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos.

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales y en especial la conferida por la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 286 del Título V de la Ley 09 de 1979, y el Decreto 1801 de julio 2 de 1985, el Ministerio de Salud debe reglamentar los requisitos para aprobación y funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos.

Que es necesario establecer los mecanismos a través de los cuales las autoridades sanitarias, pueden ejercer el control y vigilancia correspondiente para este tipo de establecimientos.

RESUELVE:

ARTICULO 1.- La presente reglamentación se aplica a los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos, particulares y oficiales.

ARTICULO 2.- El Control de Calidad de los Alimentos podrá ser realizado por los laboratorios particulares u oficiales legalmente establecidos, aprobados e inscritos en la División de Saneamiento Ambiental del Servicio de Salud respectivo, donde vayan a funcionar

ARTICULO 3.- Para efectos de la presente resolución se define como:

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Establecimiento oficial o particular, con las instalaciones, dotaciones y demás facilidades Técnicas, destinado exclusivamente para el análisis e inspección de alimentos y sus materias prima que, bajo la dirección técnica de un profesional calificado y registrado, al tenor de las disposiciones que establece esta Resolución, realiza análisis, empleando métodos que, en su caso, se encuentran oficialmente aprobados o, en su defecto, los recomendados nacional e internacional mente y reporta resultados

ARTICULO 4.- Todo laboratorio de control de calidad de alimentos contará con los servicios de un Director Técnico, con grado de Químico Farmacéutico, Químico, Bacteriológico, Microbiológico u otro Profesional Universitario especializado en análisis microbiológico o físico-químico de Alimentos, con el respectivo título profesional reconocido por el Estado

ARTICULO 5.- Los laboratorios de Control de Calidad de Alimentos cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

a Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad, debidamente protegidos del medio ambiente exterior mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras, de estancamientos de agua y su funcionamiento no deberá causar molestias a la comunidad

b Sus secciones estarán totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorios.

c Contarán con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones adecuadas y convenientemente distribuidas de acuerdo a las necesidades de las diferentes áreas, conforme a la reglamentación del Título 11 de la Ley 09 de 1979, previstas en el Decreto 2105/83, Y demás normas que lo modifiquen, adicionen o complementen.

d. Los pisos serán material impermeable, lavable no porosos ni absorbentes

e. Las paredes y los muros se mantendrán limpios y en buen estado de conservación, serán de acabado liso, de material lavable, impermeable no poroso, ni absorbente y pintados de color claro.

f. los cielos rasos serán de material de fácil aseo, estarán pintados de colores claros y se mantendrán limpios en buen estado de conservación.

- g. Los servicios sanitarios estarán completamente aislados de las diferentes secciones del laboratorio.
- h. Tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas y lámparas convenientemente distribuidas. Además contará con una adecuada y suficiente ventilación
- i. Deberán cumplir las reglamentaciones del Título I11 de la Ley 09 de 1979 sobre la Salud Ocupacional y el Estatuto de Seguridad Industrial que al efecto se expidan.
- j. El área de Microbiología poseerá un espacio estéril dedicado a la siembra
- k. Contará con un sitio independiente dedicado al lavado, desinfección y esterilización del material y equipo.
- L. Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa
- m. Poseerá un sitio independiente para la recepción y almacenamiento de muestras

ARTICULO 6.- Cuando el laboratorio tenga capacidad para realizar análisis Microbiológicos, Físico- Químico y Organolépticos, deberá poseer área de Microbiología con su respectivo cuarto estéril, área de análisis físico-químico, dotado de campana extractora, área de análisis organoléptico, las cuales deberán estar separadas entre sí, física y sanitariamente.

ARTICULO 7. Dotación mínima.

El laboratorio para análisis físico-químico de alimentos, poseerá como mínimo, lo siguiente:

A. EQUIPO

- Homogenizador de muestras - Balanza analítica
- Estufa de circulación forzada con rango de temperaturas comprendida entre 0C y 250°C
- Potenciómetro
- Digestor, destilador para determinación de proteínas
- Equipo para determinación de grasa
- Viscosímetro
- Centrífuga
- Mufla para determinación de cenizas
- Plato de calentamiento
- Baño de Maria
- Refractómetro
- Nevera
- Centrífuga de Gerber

B. REACTIVOS GRADO ANALITICO y PATRONES

C. MATERIAL DE VIDRIO

D. ACCESORIOS PARA LABORATORIO

PARAGRAFO. Cuando se trate de análisis más especializados tales como vitaminas, aditivos y residuos de plaguicidas, el laboratorio deberá tener, además, los siguientes equipos:

- Espectrofotómetro
- Cromatógrafo de gases
- Fluorómetro
- Colorímetro
- Microscopio Estereoscópico
- Equipo cromatografía de capa delgada
- Crioscopia
- Polarímetro

NOMBRE TECNICO	NOMBRE QUIMICO	Color Index 1971	Comenido de Colorante, % Mínimo				Sustancias Tóxicas en agua, % Máx.		Extractos Etéreae de soles, % Máx.		Colorantes Solubles, % Máximo		Arsénico como As, mg/kg Máximo		Plomo como Pb, mg/kg Máximo		Cobre como Cu, mg/kg Máximo		Cromo como Cr, mg/kg Máximo		Antimonio como Sb, mg/kg Máximo		Zinc como Zn, mg/kg Máximo		Bario como Ba, mg/kg Máximo	
			85	10	0.2	0.2	6.0	1.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
TARTRAZINA FDyC Amarillo No. 5	Sal trisódica del ácido 5-Hidroxi 1-P-sulfonfenil 4- (P-sulfonfenilazo) Pirazol-3- Carboxílico.	19140	85	10	0.2	0.2	6.0	1.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
AMARILLO OCASO FCF, FDyC Amarillo No. 6	Sal sódica del ácido 1-(4 sulfonfenilazo)-2-Naftol-6- Sulfónico.	15985	85	10	0.2	0.2	5.0	3.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
AMARILLO DE QUINOLEINA	Sal disódica del ácido disulfónico de la 2-(2-Quinolil)-1,3-Indandiona	47005			0.2	0.2			1	3	10	10	100	100	50	100										
AZUL BRILLANTE FCF FDyC Azul No. 1	Sal disódica de 4-[4(N-Etil-p-sulfobenzilamino)-fenil]-2-Sulfoniufenil metileno)-[1(N-etil-N-p-sulfobenzil)-2,5-ciclohexadienimina	42090	85	10	0.2	0.2	5.0	5.0	1	3	10	10	20	100	50	100										
INDIGO CARMIN O INDIGOTINA FDyC Azul No. 2	Sal disódica del ácido indigotin 5,5'-Disulfónico.	73015	85	10	0.2	0.2	7.0	1.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
NEGRO BRILLANTE BN	Sal tetrasódica de 2-[4-(P-sulfonfenilazo)-7 sulfo-1-naftilazo]-8-Acetamino 1-Naftol-3,5- Ácido Disulfónico.	28440	70		0.2	0.2		15	1	3	10	10	100	100	50	100										
ROJO ALLURA FDyC Rojo No. 40	Sal disódica de ácido 5-(2-Metoxi 5-Metil-4 Sulfonfenilazo)-6-hidroxi-2 Nattaleno sulfónico.	16035	85	10	0.2		4.0	1.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
AMARANTO FDyC Rojo No. 2	Sal trisódica del ácido 1-(4-sulfo-1-Naftilazo) 2-naftol-3,6-disulfónico.	16185	85	10	0.2	0.2	5.0	4.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
AZORRUBINA O CARMOISINA	Sal disódica del ácido 2-(4-sulfo-1-Naftilazo)-1-Naftol-4- Sulfónico.	14720	85	10	0.2	0.2	5.0	1.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
ERITROSINA FDyC Rojo No. 3	Sal disódica o dipotásica de la letra lodo fluoresceína:	45430	85	10	0.2	0.2	5.0	4.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
ROJO COCHINILLA O PUNZO 4 R	Sal trisódica del ácido 1-(4 Sulfo-1-naftilazo)-2 naftol 6,8-disulfónico.	16255	80	10	0.2	0.2	8.0	2.0	1	3	10	10	100	100	50	100										
VERDE RAPIDO FCF FDyC Verde No. 3	Sal disódica de 4[4-(N-etil-p-sulfobenzilamino)-fenil]-4-hidroxi-2 sulfoniufenil metileno)-1-N-etil-N-P-sulfobenzil)-2,5-Ciclohexadienimina.	42053	85	10	0.2	0.2	5.0	5.0	1	3	10	10	50	100	50	100										
MARRON HT	Disodio (4 (2, 4 hidroxi-5- hidroxi metil -1,3 fenilene bisazo) di (nattaleno-1-sulfonato).	20285	68				15.0		1	3	10	20	100	100	100	100										

ARTICULO 8.- El laboratorio para análisis microbiológico poseerá como mínimo lo siguiente:

A. EQUIPO

- Baño María
- Baño serológico
- Esterilizador por calor seco
- Autoclave (con instrumentos de control, medición y prevención:
- Equipo para anaerobiosis
- Balanza granataria, sensibilidad 0.1 g
- Incubadoras (con control termostático + - 1 °C)
- Homogenizador para muestras sólidas
- Cuenta colonias
- Microscopio
- Neveras

B. REACTIVOS y MEDIOS DE CULTIVO

C. MATERIAL DE VIDRIO

D. ACCESORIOS PARA LABORATORIO

ARTICULO 9. El laboratorio para análisis organoléptico, deberá contar con:

1. Una zona independiente dotada de

A. Menaje propio de cocina experimental como

- Estufa
- Nevera
- Horno
- Extractor de olores
- licuadora
- Ollas
- Cubiertos
- Vajillas, blanca de porcelana de cristal o desechable.

B. Equipo y material de laboratorio necesario como:

Termómetro

Reloj cronómetro

Potenciómetro .

Refractómetro

Balanzas y todos aquellos instrumentos de medida y control que el alimento a analizar lo requiera.

C. Material de vidrio

2. Zonas para degustación

Zonas para degustación que puede operar por panel cerrado o panel abierto

Para el panel cerrado la estructura debe tener cabinas individuales para los degustadores; cada cabina tendrá iluminación artificial para lograr IJS efectos luz día y rojo por medio de bombillos azules y rojos. Estará aislada de la cocina experimental pero comunicada con ella a través de ventanillas.

Para el panel abierto estará equipada con la mesa y silla suficientes para los degustadores.

Las zonas para degustación deberán contar con ventanilla adecuada para garantizar ausencia de olores que interfieran en las pruebas.

Los muebles y paredes de las zonas de degustación deberán estar pintadas de colores blanco o gris claro.

PARAGRAFO. El menaje de la cocina experimental y el material de laboratorio deberá siempre estar en óptimas condiciones físicas y sanitarias.

ARTICULO 10. De la Licencia de Funcionamiento.

Todos los laboratorios particulares u oficiales de control de calidad de alimentos, deberán poseer Licencia de Funcionamiento expedida por el Jefe del Servicio Seccional de Salud respectivo, donde vaya a funcionar.

PARAGRAFO. Los laboratorios de control de calidad de alimentos de los Servicios Seccionales de Salud, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente resolución, con excepción de los trámites de la licencia de funcionamiento

ARTICULO 11. Para la tramitación de la licencia de un laboratorio de control de calidad de alimentos, el interesado deberá presentar ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo, la siguiente documentación:

a. Solicitud de licencia de funcionamiento dirigida al Jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud correspondiente, La solicitud debe contar con lo siguiente:

- Nombre o razón social del laboratorio
- Dirección y teléfono (s)
- Nombre y apellidos completos del propietario, representante legal o apoderado.
- Descripción del laboratorio en cuanto al área total, distribución, características de la construcción, instalaciones de agua, gas y eléctricas.

b. Indicar en la solicitud si la Licencia de Funcionamiento es para:

1. Realizar análisis Microbiológicos, Físico Químicos y Organoléptico. 2. En dos áreas de análisis en cualquier combinación posible.

3 En una sola área de análisis o Microbiológico o Físico-Químico u organoléptico.

c. Dotación de equipo y material.

d. Planos del laboratorio indicando la utilización de todas las áreas y redes sanitarias

e. Certificados de constitución y representación legal del laboratorio, expedido por la Cámara de Comercio, con una antelación no mayor de tres meses

ARTICULO 12.. De la visita de inspección Una comisión integrada por el Jefe de la División de Saneamiento Ambiental o su delegado, por el Jefe del laboratorio del Servicio Seccional respectivo o su delegado, por el Jefe de la Sección de Alimentos o su delegado practicará visita de inspección al laboratorio correspondiente, con el objeto de constatar si las condiciones higiénico-sanitarias, técnicas y de dotación están de acuerdo con la solicitud presentada y garantizan el buen funcionamiento del laboratorio.

Con fundamento en lo observado en la visita de inspección, los funcionarios levantarán un acta en la cual se hará constar, además de las condiciones sanitarias y técnicas encontradas, las recomendaciones y los plazos correspondientes, si fuere el caso; así como el concepto técnico favorable o desfavorable para la expedición de la licencia de Funcionamiento del laboratorio Las actas deberán ser firmadas por los funcionarios que practiquen la visita y por el responsable o representante legal del laboratorio, a quien deberán dejar copia de las mismas.

ARTICULO 13. La Licencia de funcionamiento la otorgará el jefe del Servicio Seccional de Salud donde se encuentre ubicado el laboratorio, mediante resolución motivada, contra la cual proceden los recursos de reposición y de apelación en los términos del Decreto Ley 01 de 1984, Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 14. Las licencias de funcionamiento pueden ser modificadas a petición del laboratorio interesado, mediante solicitud cursada ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo, justificando en la solicitud, los motivos o causales.

ARTICULO 15. Las licencias de funcionamiento se otorgarán para periodos de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución correspondiente y podrán renovarse por periodos iguales

ARTICULO 16. Las licencias de funcionamiento caducan al vencimiento del término para el cual fueron otorgadas, salvo que se haya solicitado su renovación con no menos de sesenta (60) días calendario de antelación a la fecha de su vencimiento

ARTICULO 17. Caducada la Licencia, el titular podrá solicitar el otorgamiento de otra, cumpliendo los requisitos y el procedimiento señalados para la expedición de una nueva

ARTICULO 18. Del Director Técnico.

Para desempeñarse lícita y válidamente como Director Técnico de Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos, el candidato deberá inscribirse ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo, para lo cual presentará

- Solicitud dirigida al Jefe de la División de Saneamiento
- Fotocopia autenticada del diploma debidamente registrado
- Fotocopia del Diploma de especialización en análisis microbiológico o físico Químico debidamente registrado, si es del caso.

ARTICULO 19. El Director Técnico de un laboratorio de control de calidad de alimentos deberá permanecer como mínimo medio tiempo (4 horas diarias) en sus labores

ARTICULO 20. El Director Técnico del laboratorio de control de calidad de alimentos será el responsable de los análisis y resultados respectivos.

ARTICULO 21. El personal técnico vinculado al laboratorio de control de calidad de alimentos será profesional graduado, inscrito en el Servicio Seccional de Salud correspondiente.

ARTICULO 22. Se prohíbe que el Director del laboratorio de control de calidad de alimentos sea responsable técnico de más de dos laboratorios.

ARTICULO 23. Los laboratorios de control de calidad de alimentos, deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada uno de los productos y materias primas analizadas.

PARAGRAFO. Los protocolos analíticos de que trata este artículo, deberán permanecer en los laboratorios debidamente refrendados por el Director Técnico, durante por lo menos doce (12) meses contados a partir de la fecha de la prueba y deberán ser facilitados a la autoridad sanitaria en el momento que lo requiera.

ARTICULO 24. Cuando en el laboratorio de control de alimentos se obtengan resultados que representen riesgo para la salud pública, el Director del laboratorio deberá informar de éstos en forma inmediata a la Jefatura de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

ARTICULO 25. Los laboratorios reglamentados en la presente Resolución, no podrán recibir, procesar ni analizar muestras clínicas de origen humano o animal, so pena de incurrir en la cancelación de la licencia al laboratorio y el registro al Director Técnico.

ARTICULO 26. Los laboratorios particulares y oficiales, diferentes de los laboratorios de los Servicios Seccionales de Salud, estarán sujetos a la supervisión y control que realicen los Servicios Seccionales de Salud a través de sus laboratorios.

Los laboratorios de los Servicios Seccionales de Salud estarán sujetos a la supervisión y control que realice el Ministerio de Salud conjuntamente con el Instituto Nacional de Salud como Laboratorio nacional de referencia.

ARTICULO 27. Los laboratorios de las fábricas de alimentos estarán amparados con la licencia sanitaria de funcionamiento de la respectiva fábrica cuando tenga el equipo mínimo necesario para el control de calidad de los productos que elaboran. Estos laboratorios podrán realizar análisis de control de calidad a terceros, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos en la presente resolución

ARTICULO 28. Corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Salud y a los Servicios Seccionales de Salud ejercer la vigilancia y control indispensables para dar cumplimiento a la presente Resolución

ARTICULO 29. Medidas Sanitarias de Seguridad y Sanciones.

Las autoridades sanitarias competentes aplicarán las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones previstas en los artículos 576 y 577 de la Ley 09 de 1979, en cuanto sean procedentes, en la forma y términos contenidos en el Decreto No. 2333 de agosto 2 de 1982 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o deroguen.

ARTICULO 30. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.E., a los 28 de octubre de 1985

RAFAEL DE ZUBIRIA GOMEZ
Ministro de Salud

RICARDO GALAN MOREIRA
Secretario General