

Alimentos de control especial

1. Soporte legal

- ◆ Ley 9ª de 1979, Código sanitario nacional.
- ◆ Resolución 002284 del 27 de junio de 1995, por la cual se dictan medidas de carácter sanitario sobre la producción, elaboración y comercialización de la panela.
- ◆ Decreto 0547 del 19 de marzo de 1996, por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 9ª de 1979, en cuanto a la expedición del registro sanitario, 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 del 28 de octubre de 1996, por el cual se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control de la harina de trigo.
- ◆ Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9ª de 1979, y en el cual se regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.
- ◆ Decreto 698 de 1998, por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del decreto 0547 de 1996.

2. Definición

Se consideran alimentos de control especial aquellos que han sido seleccionados para ser fortificados con micronutrientes como hierro, yodo, vitaminas y flúor.

En Colombia, estos alimentos son harina de trigo y sal. En Bogotá, dentro de este grupo de alimentos se incluyó también la panela, por ser un producto de elevado consumo en la población y, especialmente, porque a la panela se le adicionan con frecuencia sustancias químicas con propiedades blanqueadoras (hidrosulfito e hiposulfito de sodio comercialmente conocidos como *clarol*) y colorantes, con el fin de mejorar su aspecto. Estas sustancias han sido consideradas *factores de riesgo*, porque son potencialmente nocivas para la salud, por sus efectos carcinógenos. Además de lo anterior, a Bogotá llega aproximadamente 80% de la panela producida en el país (Estudio Invima, 1998).

La fortificación de alimentos es una medida de salud pública que tiene como propósito prevenir y controlar la deficiencia de micronutrientes, lo cual lleva a diversas alteraciones de tipo físico que influyen en el aprendizaje de los niños, en la presencia de enfermedades como la anemia por deficiencia de hierro, el bocio por deficiencia de yodo y caries dental por deficiencia de flúor. Por esto, la vigilancia y el control de la sal y la harina de trigo se realizan desde la mirada de *factor protector*.

Sal

Es un producto final refinado constituido primordialmente por cloruro de sodio; es obtenida a partir de sal marina o sal gema, clasificada como alimento y a la que se le han adicionado los micronutrientes yodo y flúor en forma de sales solubles y un deshidratante o anticompactante, en las cantidades establecidas por la legislación nacional vigente. Por lo anterior, los aspectos más importantes a vigilar en la sal son el yodo y el flúor.

Todas las muestras del sal analizadas por la entidad territorial de salud deben cumplir con rangos en niveles de yodo de 50 a 100 partes por millón y de flúor de 180 a 220 partes por millón.

Harina de trigo

Es un producto alimenticio resultante de la molienda y tamizado del trigo limpio. Según el decreto 1944 del 28 de octubre de 1996, es obligatorio que la harina de trigo que se comercializa en el territorio nacional esté *fortificada* con micronutrientes como el hierro y vitaminas como la vitamina B1 o tiamina, la vitamina B2 o riboflavina, niacina y el ácido fólico. El contenido de hierro y vitaminas B1, B2, niacina y ácido fólico, según la norma establecida de fortificación por kilogramo de harina debe ser:

MICRONUTRIENTES	CANTIDAD MÍNIMA MG/KG
VITAMINA B1 O TIAMINA	6
VITAMINA B2 O RIBOFLAVINA	4
NIACINA	55
ÁCIDO FÓLICO	1,54
HIERRO	44
CALCIO	1.280

"La harina de trigo que se importe y se comercialice en el país, deberá cumplir con estos requisitos".

Los micronutrientes deberán ser adicionados en forma de una premezcla para facilitar el proceso de adición a la harina. La calidad de los micronutrientes y del vehículo de la premezcla deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Food Chemical Codex –FCC– y las farmacopeas oficiales en Colombia (decreto 1944 del 28 de octubre de 1996).

Panela

Es un producto obtenido de la extracción y evaporación de los jugos de la caña de azúcar, elaborado en los establecimientos denominados *trapiches paneleros*. Los aspectos más importantes a vigilar en la panela son la presencia de sustancias químicas no permitidas como sulfitos y colorantes.

3. Puntos críticos para la vigilancia y el control

Sal

Considerando lo establecido en el artículo 77 del decreto 3075 de 1997 sobre el enfoque del control y vigilancia sanitaria, y teniendo en cuenta el capítulo V, parágrafo del artículo 16 del decreto 0547, se identificaron los siguientes puntos críticos, en los cuales debe realizarse la vigilancia y el control sanitario de la sal que se procesa, transporta y comercializa en Bogotá.

- ◆ Procesadoras.
- ◆ Reempacadoras.
- ◆ Expendios mayoristas o hipermercados y supermercados de cadena.
- ◆ Expendios minoristas.

Harina de trigo

Según lo establecido en el artículo 77 del decreto 3075 de 1997, sobre el enfoque del control y vigilancia sanitaria, y teniendo en cuenta el artículo 8° del decreto 1944, se identificaron los siguientes puntos críticos en los cuales debe realizarse la vigilancia y el control sanitario de la harina de trigo que se procesa, transporta y comercializa en Bogotá.

- ◆ Molinos.
- ◆ Reempacadoras o depósitos.
- ◆ Expendios mayoristas o hipermercados y supermercados de cadena.
- ◆ Expendios minoristas.
- ◆ Terminal portuario.

Panela

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 77 del decreto 3075 de 1997, sobre el enfoque del control y vigilancia sanitaria, y teniendo en cuenta los artículos 17 y 18 de la resolución 002284, se identificaron los siguientes puntos críticos en los cuales debe realizarse la vigilancia y el control sanitario de la panela que se transporta y comercializa en Bogotá.

- ◆ Trapiches.
- ◆ Depósitos.
- ◆ Vehículos.
- ◆ Expendios mayoristas o hipermercados y supermercados de cadena.
- ◆ Expendios minoristas.

4. Inspección, vigilancia y control en cada punto crítico

Las actividades que se relacionan a continuación serán realizadas por los profesionales y técnicos que abordan la línea de intervención de atención al ambiente, quienes adelantaran estas funciones en forma integral e intervendrán los cuatro factores de riesgo en cada punto crítico, a través de visitas de inspección, vigilancia y control.

- ◆ Identificación de factores de riesgo.
- ◆ Asesoría y asistencia técnica.
- ◆ Educación sanitaria.
- ◆ Planes de mejoramiento.
- ◆ Aplicación de medidas de seguridad sanitaria.
- ◆ Coordinación intersectorial.

Identificación de factores de riesgo

El desarrollo de estas funciones sanitarias contempla varios aspectos, a saber:

- ◆ En la fase de planeación, debe verificarse el cumplimiento de los documentos legales y sanitarios mínimos contemplados para el funcionamiento del establecimiento, como el certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá o registro mercantil, el cual demuestra la conformación o constitución legal del establecimiento. Este documento no debe tener más de tres meses de expedido y debe ser original. En el mismo debe confrontarse la razón social del establecimiento y su destinación registrada.
- ◆ En segundo lugar, debe revisarse la solicitud del interesado, con el fin de aclarar y definir aspectos relacionados con el representante legal, la ubicación, la destinación o autorización para el proceso de alimentos, los flujos de procesos planteados, la maquinaria y los equipos de que se dispone, la distribución de áreas en la planta (plano a mano alzada: almacenamiento de materia prima, zonas de proceso, de empaques y de almacenamiento de producto terminado, de devolutivos, de distribución y control de calidad, entre otros). De igual manera, se identificará el talento humano disponible, especificando si se trata de empleados administrativos, profesionales, técnicos, operarios y otros.
- ◆ Debe solicitarse también la declaración de efecto ambiental o licencia ambiental según el caso, expedida por el Departamento Administrativo del Medio Ambiente –Dama– o por el Ministerio del Medio Ambiente, según sea el caso; esto con el fin de asegurar la preservación de la calidad de la atmósfera.

En las visitas de diagnóstico, seguimiento y evaluación, deben inspeccionarse, verificarse y controlarse los diferentes factores de riesgo, considerando, mínimo, los siguientes aspectos:

- ◆ En la parte locativa: el estado sanitario del piso, las paredes y los techos; la iluminación, la ventilación (natural, artificial, suficiente), las baterías sanitarias y

el guardarropas (cantidad suficiente, dotación, diferenciados por sexo). La protección de la edificación, que sea construida a prueba de roedores, los muros, las aberturas para iluminación o acceso de tuberías, los cielorastos, pisos, puertas y la protección de sifones.

- ◆ En el proceso y producto: ubicación y secuencia de áreas, ubicación y estado sanitario de los equipos, almacenamiento, conservación y calidad de la materia prima, proveedores, aditivos, conservantes, empaque, rotulado, registro sanitario, almacenamiento y conservación del producto terminado, rotación del mismo, vehículos distribuidores, tratamiento aguas residuales/industriales, entre otros.
- ◆ En control de calidad: el desarrollo del mismo en el laboratorio propio o a través de uno particular, autorizado por la Secretaría Distrital de Salud; que el personal profesional y técnico sea idóneo; las técnicas fisicoquímicas y microbiológicas utilizadas para la materia prima, producto en proceso y producto terminado; los resultados de análisis previos (revisión de libros), las medidas correctivas tomadas por la empresa, los programas de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura, entre otros. Dentro del control de calidad de estos productos es necesario, como parámetro fundamental, identificar claramente la procedencia de los mismos, con énfasis en los que han sido importados, los cuales deben cumplir la normatividad nacional, especialmente en los aspectos de sustancias permitidas, colorante y fechas de vencimiento.
- ◆ Programas de aseo y desinfección a la planta física, la maquinaria, los equipos y utensilios: periodicidad y productos utilizados.
- ◆ Control vectorial: programa adelantado por la misma empresa o contratado con un particular, tipos de control utilizados (químicos, ultrasonido), periodicidad del mismo, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos.
- ◆ Talento humano: verificar el plan de capacitación, la dotación del personal (batas, overoles, botas, petos, cofias); el cumplimiento de la ley de seguridad social en salud (afiliación de los trabajadores a una EPS y ARP); resultados de los exámenes médicos y de laboratorio rutinarios.
- ◆ En seguridad industrial, verificar que las áreas y rutas de evacuación cuenten con una señalización adecuada; la disponibilidad de extintores de incendios, de protectores auditivos y de piso antideslizante en algunas áreas.

La vigilancia de los factores de riesgo del consumo en cada uno de los puntos críticos definidos para la vigilancia y control de los alimentos de control especial, se relaciona a continuación.

Sal

PROCESADORAS

En Bogotá, este punto no será vigilado, teniendo en cuenta que en Colombia sólo existen cuatro plantas procesadoras de sal y ninguna de ellas se encuentra en esta ciudad.

REEMPACADORAS

Es el establecimiento dedicado a reempacar o reenvasar la sal para consumo

humano procedente del extractor o fabricante, sin efectuarle cambios en sus requisitos técnico-sanitarios (decreto 0547 de marzo de 1996, capítulo 1).

En este punto la vigilancia y el control se realizará a través de, mínimo, seis visitas: la primera de diagnóstico y la última de evaluación y las cuatro restantes de seguimiento:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los capítulos II, III y IV del decreto 0547, relacionado con requisitos y condiciones sanitarias del proceso, reempaque o reenvase y comercialización de la sal para consumo humano, de los requisitos físico-químicos de la sal y del rotulado de los envases y empaques de la misma.
- ◆ Verificación de libros de registro del reempacador, de compra y venta de sal objeto del reempaque, los cuales deben contener como mínimo:
 - Nombre o razón social y dirección del procesador.
 - Fecha y cantidad adquirida.
 - Número del lote de producción.
 - Número y fecha de la factura de compra.
 - Cantidad comercializada.
 - Destino, nombre del comprador.
 - Revisar el producto reempacado.
 - Tener a la vista el documento de registro sanitario expedido por el Invima o por el Ministerio de Salud y copia del acta de visita de inspección sanitaria.
- ◆ Análisis del rotulado, siguiendo el formato de verificación de rotulado general de la sal para consumo humano nacional e importado. En caso de no cumplir con las especificaciones de rotulado se rechaza y se procede a tomar las medidas sanitarias de seguridad.
- ◆ Toma de muestras: de cada marca encontrada se seleccionará aleatoriamente el número de muestras necesarias establecidas en el protocolo de muestreo para la sal. La periodicidad del muestreo se realizará cada dos meses en todas las reempacadoras.

Todas las muestras de sal analizadas por la entidad territorial de salud deben cumplir con los rangos de yodo y flúor establecidos por la norma. Si no cumplen con dichos parámetros, la autoridad sanitaria deberá solicitar al Invima el análisis de la contramuestra.

- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública. Con fundamento en lo observado en las visitas de diagnóstico, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en la reempacadora y emitirá concepto según el caso. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima.

SUPERMERCADOS DE CADENA O EXPENDIOS GRANDES

La vigilancia y el control en supermercados se realizará a través de seis visitas; la primera de diagnóstico, la última de evaluación y las cuatro restantes de seguimiento. En los hipermercados se realizarán, mínimo, ocho visitas: una de diagnóstico, la última de evaluación y seis visitas de seguimiento, que implican:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 34 y 35 del decreto 3075, relacionados con los requisitos para la distribución, comercialización y expendio de alimentos. Es prioritario *revisar el rotulado* de la sal para consumo humano y diligenciar el formato de verificación de rotulado por cada una de las marcas del producto encontradas.
- ◆ Toma de muestras: esta actividad deberá llevarse a cabo en todos los supermercados e hipermercados del distrito, con una periodicidad, mínima, de una vez al año, la cual puede ampliarse, teniendo en cuenta los resultados anteriores y de acuerdo con el enfoque de riesgo. De cada marca encontrada en el establecimiento deben *seleccionarse dos unidades del mismo lote*: una para análisis fisicoquímico (reservando la mitad del producto como contramuestra) y la otra como contramuestra para el interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realice el muestreo.

Todas las muestras de sal analizadas deben cumplir con los rangos de yodo y flúor establecidos por la norma. Si no cumplen con dichos parámetros, debe solicitarse al Invima el análisis de la contramuestra. Si se confirma el incumplimiento se aplica la medida sanitaria correspondiente y se inicia el proceso sancionatorio.

- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública: con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales se harán constar las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en el supermercado y emitirá concepto según el caso. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima.

EXPENDIOS MINORISTAS

En estos puntos se inspeccionará, vigilará y controlará lo establecido en el artículo 35 del decreto 3075 de 1997 y en el capítulo III del decreto 0547 de 1996, relacionados con el almacenamiento, conservación y mantenimiento del producto alimenticio. Se enfatizará en la revisión del *rotulado y origen de la sal*; en caso de encontrarla sin marca, se deberá hacer seguimiento al sitio donde está siendo reempacada o adquirida.

La vigilancia y el control a los expendios minoristas se realizará a través de, mínimo, cuatro visitas al año. Es necesario diligenciar el formato de verificación de rotulado por cada una de las marcas del producto encontradas en el expendio.

- ◆ Toma de muestras: de cada marca encontrada en el establecimiento deben *seleccionarse dos unidades del mismo lote*: una para análisis fisicoquímico (reservando la mitad del producto como contramuestra) y la otra como contramuestra para el interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realice el muestreo.

Se deberán muestrear todos los establecimientos, por lo menos una vez al año. Sin embargo, la periodicidad del muestreo estará en función de los resultados anteriores y del enfoque de riesgo aplicado por la autoridad sanitaria.

Todas las muestras de sal analizadas por la entidad territorial de salud deben cumplir con rangos en niveles de yodo y de flúor. Si no cumplen con los parámetros

establecidos en la norma, la autoridad sanitaria solicitará al Invima el análisis de la contramuestra. Si se confirma el incumplimiento se aplica la medida sanitaria correspondiente y se inicia el proceso sancionatorio.

- ◆ Acta de vigilancia y control de la salud pública: teniendo en cuenta lo observado en las visitas, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en los expendios y emitirá el concepto sanitario correspondiente.

Harina de trigo

MOLINOS

Para dar inicio a las actividades de vigilancia y control es necesario clasificar los molinos teniendo en cuenta la capacidad de producción del mismo, así: *molinos grandes*, producción mayor o igual a cien toneladas mensuales; *molino pequeño*, producción menor a cien toneladas mensuales.

La periodicidad de las visitas de diagnóstico y evaluación para molinos grandes y pequeños es de, mínimo, dos veces en el año. En el caso de los molinos grandes se realizarán cuatro visitas de seguimiento al año; en el de los molinos pequeños serán dos visitas anuales. Durante las visitas se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 5º al 9º del decreto 1944 de 1996 y de la resolución 8688 de 1979 o las que la modifiquen, en relación con las formas de adición de los micronutrientes, la responsabilidad de la fortificación y las condiciones de rotulado, empaque y comercialización de la harina de trigo, de los requisitos fisicoquímicos de la harina y del rotulado de los envases y empaques de la misma.
- ◆ Toma de muestras: se realizará cada dos meses en todos los molinos del distrito y a todas las marcas existentes en el mismo. La muestra podrá tomarse del día de producción o de los lotes almacenados correspondientes a la producción del último mes.

La muestra está conformada por cinco unidades de 500 gramos cada una, del mismo lote y marca, de las cuales una se deja como contramuestra en poder del molino y cuatro se analizan en el laboratorio de la entidad territorial. Esta muestra estará sometida a análisis para la determinación de hierro y vitaminas B1 y B2. Todas las muestras deben contener las cantidades mínimas establecidas en la normatividad.

- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública: con fundamento en lo observado en las visitas, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en el molino y, según el caso, emitirá concepto favorable o desfavorable. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima (decreto 3075 de 1997, artículos 69 y 71, párrafos).

Si como resultado de las visitas se comprueba que el molino no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura, se consignarán las

exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de treinta días para su cumplimiento a partir de la notificación, como lo indica el decreto 3075 de 1997.

REEMPACADORAS O DEPÓSITOS

Es el lugar donde se reempaca o almacena la harina de trigo procedente de los molinos. En Bogotá, no se encuentran registradas reempacadoras o depósitos de harina de trigo. Sin embargo, generalmente existen depósitos grandes ubicados en las plazas mayores del Distrito (Corabastos, Codabas y Paloquemao).

Para los depósitos ubicados en las plazas mayoristas, debe acudirse al documento de referencia de plazas de mercado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el muestreo de harina de trigo en este punto se realizará, mínimo, seis veces al año, de todas las marcas que se encuentren en el momento de la visita.

Si se encuentran reempacadoras o depósitos de harina de trigo en otros lugares, además de las plazas grandes de Bogotá, en estos puntos la vigilancia y el control se realizará a través de, mínimo, dos visitas, una de diagnóstico y la última de evaluación y cuatro de seguimiento (decreto 3075 de 1997, artículo 72).

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII del decreto 3075 de 1997, en relación con las condiciones de almacenamiento del producto.
- ◆ Toma de muestras: se realizará cada dos meses en todas las reempacadoras o depósitos y a todas las marcas existentes allí.

La muestra está conformada por cinco unidades de 500 gramos cada una, del mismo lote y marca, de las cuales una se deja como contramuestra en poder del interesado y cuatro se analizan en el laboratorio de la entidad territorial. Esta muestra se analizará para la determinación de hierro y vitaminas B1 y B2.

Actas de vigilancia y control de la salud pública: con base en lo observado en las visitas, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en la reempacadora de harina y, según el caso, emitirá concepto, favorable o desfavorable. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima (decreto 3075 de 1997, artículos 69 y 71, párrafos).

Si como resultado de las visitas se comprueba que la reempacadora no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de treinta días para su cumplimiento a partir de la notificación.

SUPERMERCADOS DE CADENA O EXPENDIOS MAYORISTAS

La vigilancia y el control en los supermercados se realizará a través de seis visitas: la primera de diagnóstico, la última de evaluación y las otras cuatro de seguimiento. En los hipermercados se realizarán, mínimo, ocho visitas: la primera de diagnóstico, la última de evaluación y seis de seguimiento.

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 34 y 35 del decreto 3075, relacionados con requisitos para la distribución, comercialización y expendio de alimentos.

- ◆ Toma de muestras: en los supermercados *no se tomarán muestras de harina de trigo* en forma rutinaria. Sólo se realizará en caso de sospecha de la información del rotulado o alteraciones de la misma, aplicando medida sanitaria de congelamiento del producto hasta que se haga la verificación a través del Laboratorio de Salud Pública.

Se enfatizará en la verificación de las condiciones de almacenamiento y de rotulado. Semestralmente, el grupo funcional de factores de riesgo del consumo analizará y evaluará la información de la vigilancia y el control de la harina en el Distrito Capital, y de acuerdo con los resultados encontrados determinará la pertinencia de muestrear algunas marcas de harina de trigo en supermercados e hipermercados.

- ◆ Actas de vigilancia y control sanitario de vigilancia de la salud pública: con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en el supermercado y emitirá concepto según el caso. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima.

EXPENDIOS MINORISTAS

En los expendios minoristas (tiendas) se inspeccionará, vigilará y controlará lo establecido en el artículo 35 del decreto 3075 de 1997 y en el capítulo III del decreto 0547 de 1996, relacionados con el almacenamiento, la conservación y el mantenimiento del producto alimenticio.

La vigilancia y el control a los expendios minoristas se realizará a través de, mínimo, cuatro visitas al año, de las cuales dos son de diagnóstico y evaluación y las restantes de seguimiento.

Es importante hacer énfasis en la revisión del rotulado.

- ◆ En caso de encontrar la harina sin marca o sospechosa se debe indagar por el origen de esta, con el fin de hacer seguimiento del sitio donde está siendo reempacada o adquirida.
- ◆ Toma de muestras: en los expendios minoristas *no se tomarán muestras de harina de trigo*. Sólo en caso de sospecha de la información del rotulado o alteraciones de la misma, se congelará el producto hasta que se haga la verificación a través del Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Semestralmente, el grupo funcional de factores de riesgo del consumo analizará y evaluará la información de la vigilancia y el control de la harina en el Distrito Capital, y de acuerdo con los resultados encontrados determinará la pertinencia de muestrear algunas marcas de harina de trigo en expendios de alimentos.
- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública: con fundamento en lo observado en las visitas de seguimiento, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constará el cumplimiento o no de las observaciones realizadas en la visita de diagnóstico, así como los nuevos hallazgos. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de control de aplicación nacional establecido por el Invima.

TERMINAL PORTUARIO

Es necesario destacar la importancia del control de calidad de la harina importada, específicamente en cuanto a los niveles de micronutrientes. Deberán recolectarse, mínimo, siete unidades de 500 gramos por cada embarque.

En caso de no cumplir con la fortificación (decreto 1944 de 1996), la autoridad sanitaria de los terminales portuarios emitirá concepto de calidad no aceptable de las muestras tomadas, lo cual servirá como soporte a la autoridad aduanera para rechazar el embarque, denegar la nacionalización del producto y ordenar su devolución al país de origen.

Panela

TRAPICHES

Bogotá no dispone de estos puntos, teniendo en cuenta que los trapiches están ubicados fuera de la ciudad.

DEPÓSITOS

Lugar en donde se almacenan grandes cantidades de panela procedente de los trapiches.

Para la vigilancia de la panela, en este punto crítico se enfatizará en los depósitos ubicados en las plazas mayoristas de Bogotá: Corabastos, Codabas y Paloquemao. Para los depósitos ubicados en las plazas mayoristas, debe acudir al documento de referencia de plazas de mercado.

Además, deberán tenerse en cuenta los siguientes parámetros:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 34 y 35 del decreto 3075, relacionados con requisitos para la distribución, comercialización y expendio de alimentos.
- ◆ Toma de muestras: debe realizarse a la panela empacada y no empacada, verificando siempre el sitio de procedencia de la misma. El muestreo de la panela en este punto debe realizarse una vez al mes por cada depósito ubicado en la plaza de mercado.
- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública: con base en lo observado en las visitas, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en la plaza de mercado y, según el caso, emitirá concepto, favorable o desfavorable. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima (decreto 3075 de 1997, artículos 69 y 71, parágrafos).

VEHÍCULOS

Se realizará vigilancia y control únicamente a aquellos vehículos que llegan a las grandes plazas de Bogotá y que generalmente son tractomulas o camiones. En ellos se verificará el cumplimiento de lo establecido en el artículo 33 del decreto 3075, relacionado con las condiciones para el transporte de alimentos.

- ◆ Toma de muestras: sólo si se sospecha que los productos están alterados o como

soporte de una medida sanitaria si es necesario. Mientras salen los resultados del Laboratorio de Salud Pública, el producto será congelado.

- ◆ Acta de vigilancia y control de la salud pública sanitaria: todo vehículo que transporte alimentos de control especial debe solicitar anualmente una inspección sanitaria, la cual estará soportada a través de un acta, diligenciada por un funcionario que representa a la autoridad sanitaria. Esta acta tiene validez en cualquier sitio de la ciudad o del país, independientemente de la empresa social del Estado que la haya expedido.

SUPERMERCADOS DE CADENA O EXPENDIOS GRANDES

En los supermercados la vigilancia y el control se realizarán a través de seis visitas: la primera de diagnóstico, la última de evaluación y las cuatro restantes de seguimiento. En los hipermercados se realizarán, mínimo, ocho visitas: la primera de diagnóstico, la última de evaluación y las seis restantes de seguimiento.

Hacer énfasis en indagar por la procedencia de la panela, especialmente aquella que no viene empacada.

- ◆ Verificar el cumplimiento de lo establecido en los artículos 34 y 35 del decreto 3075, relacionados con requisitos para la distribución, comercialización y expendio de alimentos.
- ◆ Toma de muestras: se realizará en dos de las visitas, únicamente para aquella panela que no proceda de las plazas grandes.
- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública: con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en el supermercado y, según el caso, emitirá concepto favorable o desfavorable. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima.

EXPENDIOS MINORISTAS

Se inspeccionará, vigilará y controlará lo establecido en el artículo 35 del decreto 3075 de 1997 relacionado con el expendio de alimentos, a través de cuatro visitas al año: dos de diagnóstico y evaluación y dos de seguimiento.

- ◆ Hacer énfasis en determinar la procedencia de la panela.
- ◆ Verificar las características organolépticas del producto relacionadas con el color y la presentación.
- ◆ Toma de muestras: en los expendios de alimentos no se recogerán muestras de panela. Semestralmente, el grupo funcional de factores de riesgo del consumo analizará y evaluará la información de la vigilancia y el control de la panela en el Distrito Capital y según los resultados encontrados determinará la pertinencia de muestrear este alimento en expendios.
- ◆ Actas de vigilancia y control de la salud pública: con base en lo observado en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en el expendio y emitirá concepto favorable o desfavorable, según el caso. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional establecido por el Invima.

Asesoría y asistencia técnica

La autoridad sanitaria debe ofrecer asesoría técnica al personal que se encuentre en los puntos críticos mencionados, sobre los procedimientos que allí se realicen, con énfasis en la normatividad relacionada con producción y comercialización de alimentos de control especial, sus características, atributos nutricionales y demás factores relacionados con la calidad de los mismos.

De igual manera, se enfatizará en las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos, los procesos que se adelanten, los programas de control de calidad, los procesos de distribución y comercialización con productores internos y externos y en el desarrollo de planes de capacitación.

Educación sanitaria

En el establecimiento deben realizarse actividades de sensibilización dirigidas a la implementación de programas de control de calidad como el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control –HACCP–. Además, deben promoverse actividades educativas sobre buenas prácticas de manufactura y manejo de residuos sólidos y líquidos, entre otros.

La educación sanitaria dirigida a la comunidad debe incluir la identificación de características externas de los productos como rotulado, principalmente fecha de vencimiento, características externas organolépticas (color, olor, presencia de partículas extrañas), conservación y manipulación adecuada de los productos, entre otros.

Planes de mejoramiento

En los casos en los cuales no se cumpla con las exigencias establecidas en la normatividad y que esta situación no incida directamente sobre el producto que lleve a generar riesgo para la salud pública (por ejemplo, estructura física, tecnología operativa, aplicación HACCP), al representante legal del establecimiento se le solicitará un plan de mejoramiento, por fases y tiempos, para cumplir con la normatividad y, principalmente, para controlar los puntos de riesgo. Este plan se discutirá y ajustará en consenso con la autoridad sanitaria con el fin de buscar el mejoramiento de las condiciones del establecimiento. Esto se verá reflejado en la última visita integral, en la cual se evaluará el impacto de la vigilancia y control realizado durante el año.

Aplicación de medidas sanitarias

Si como resultado de las visitas se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones establecidas en la ley 9ª de 1979 y en el capítulo XIV del decreto 3075 de 1997, las cuales deben quedar consignadas en el acta.

En caso de encontrar que los establecimientos no han cumplido con las condiciones higiénico-sanitarias ni con la fortificación en el caso de harina de trigo y sal, deberán remitirse los documentos preestablecidos a la dirección de salud pública, con el fin de iniciar el proceso sancionatorio.

Coordinación intersectorial

Como estrategia fundamental en la vigilancia epidemiológica y el control sanitario de los diferentes factores de riesgo originados en estos puntos críticos, en el ámbito local y Distrital deberá adelantarse gestión intersectorial. Dentro de este proceso, cada sector debe adelantar la gestión que le compete, según sus funciones. Es así como debe coordinarse con el Ministerio de Salud, el Invima, los entes territoriales, los administradores de plazas de mercado, los expendedores mayoristas, los almacenes de cadena y la empresa privada, con el fin de incidir de manera positiva en la problemática sanitaria encontrada, además de ser eficaces y eficientes con los recursos.

5. Subsistema de información

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

- ◆ Censo de puntos críticos para alimentos de control especial.
- ◆ Actas de vigilancia y control a fábricas de alimentos.
- ◆ Acta de visita a expendios mayoristas y minoristas.
- ◆ Actas de vigilancia y control a plazas de mercado.
- ◆ Acta de inspección sanitaria de vehículos.
- ◆ Acta de aplicación y levantamiento de medidas sanitarias.
- ◆ Resultados de muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Formato de verificación de rotulado general de la sal para consumo humano nacional e importado.

6. Subsistema de análisis

Indicadores de gestión

- ◆ Censo actualizado de establecimientos relacionados con la producción, almacenamiento, empaque, rotulado y empaque de alimentos de control especial.
- ◆ Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados.
- ◆ Número de muestras tomadas para análisis *in situ*.
- ◆ Número de muestras tomadas para análisis en el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Actividades educativas realizadas.
- ◆ Cumplimiento de planes de mejoramiento.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias.

Indicadores de impacto

- ◆ Conceptos sanitarios favorables a molinos, reempacadoras de sal y harina, hipermercados, supermercados, expendios minoristas y plazas de mercado en los cuales se manipulen y comercialicen alimentos de control especial
- ◆ Resultados de laboratorio en los cuales debe verificarse que los productos cumplan con los requisitos de fortificación de sal y harina de trigo; en el caso de la panela, que esta no tenga colorantes y blanqueadores.

PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS DE SAL PARA CONSUMO HUMANO

Soporte legal

- ◆ Decreto 0547 del 19 marzo de 1996, por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 9ª de 1979, en cuanto a la expedición del registro sanitario, condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- ◆ Decreto 698 de abril 1998, por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del decreto 0547 de 1996.

1. Tipo de muestra

Sal para consumo humano, en presentaciones de bolsa o tarro plástico.

2. Tamaño de la muestra

El peso por unidad será de acuerdo a como se encuentre en el mercado el producto: 500, 900, 950 ó 1.000 gramos, según el caso.

En procesadoras, reempacadoras, almacenamiento y transporte, la muestra está constituida por cinco unidades que deben corresponder a un mismo lote de producción, distribuidas así:

- ◆ Tres unidades para análisis fisicoquímico.
- ◆ Una para contramuestra oficial.
- ◆ Una como contramuestra para el interesado, debidamente sellada por el funcionario autorizado.

En supermercados de cadena o expendios grandes y expendios pequeños, la muestra está constituida por dos unidades:

- ◆ Una unidad para análisis fisicoquímico, reservando la mitad como contramuestra para el Laboratorio de Salud Pública
- ◆ Una unidad como contramuestra para el interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria.

3. Determinación de criterios para la selección de la muestra

La toma de muestras de sal para consumo humano para el control oficial debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en el momento que lo considere necesario.

Para el análisis fisicoquímico la muestra podrá seleccionarse en procesadoras, reempacadoras o reenvasadoras, supermercados de cadena o expendios grandes y pequeños, teniendo en cuenta el número de unidades que conforman cada muestra.

4. Condiciones de recolección

El muestreo debe ser realizado por los funcionarios autorizados. Por considerarse la sal un producto no perecedero, no requiere condiciones especiales de esterilidad previa al momento de la toma de muestra ni equipos especiales.

- ◆ En reempacadoras o reenvasadoras: de cada marca existente se seleccionará, en forma aleatoria, una muestra del producto terminado del mismo lote de producción. En caso sospechoso, se tomará una muestra de la tolva de empaque y otra de los sacos o bultos empacados.
- ◆ En la tolva de empaque y en los sacos empacados: se toma parte de la mezcla con un utensilio plástico adecuado, limpio y libre de humedad y se lleva a las bolsas o frascos plásticos, debidamente sellados y protegidos de la humedad.
- ◆ En el producto terminado se toma la muestra en su unidad de empaque original y de un mismo lote de producción.
- ◆ En los sitios de almacenamiento, transporte y puertos; se recogerá una muestra (cinco unidades) por cada marca comercial, en su correspondiente empaque original y de un mismo lote de producción.
- ◆ En hipermercados, supermercados de cadena y expendios minoristas: se toma una muestra (dos unidades) por marca comercial en su correspondiente empaque original y del mismo lote de producción.

5. Tipo de recipiente

En los sitios de proceso o reempaque, si es el caso, el recipiente puede ser frasco plástico o bolsa plástica sello clip, manejados higiénicamente.

En el producto terminado, el recipiente debe ser la unidad de empaque original, que para el caso pueden ser bolsa plástica debidamente sellada o recipientes de cartón plastificado, utilizados por la industria para el empaque del producto.

6. Conservación y transporte

Las muestras de sal para consumo humano no requieren de condiciones especiales de conservación; no obstante, deben mantenerse en su empaque original o en bolsa sello clip debidamente sellado(a) y protegido(a) de la humedad y bajo estas condiciones deberán transportarse.

7. Requerimientos básicos de información

Al momento de efectuar la toma de muestra debe levantarse un acta con la siguiente información:

- ◆ Procedencia de la muestra (localidad o barrio).
- ◆ Fecha y hora de muestreo.
- ◆ Sitio de recolección (punto de vigilancia y control).
- ◆ Lote de las muestras.
- ◆ Razón social del establecimiento y nombre del propietario o representante legal.
- ◆ Marca comercial del producto.

- ◆ Número de muestras recolectadas.
- ◆ Nombre, firma y cargo del funcionario recolector.

8. Criterios de rechazo

Las causas de rechazo de las muestras serán las siguientes:

- ◆ Cuando las unidades no pertenezcan al mismo lote de producción.
- ◆ Muestras cuyas unidades tengan diferente presentación comercial.
- ◆ Muestras no identificadas y rotuladas previamente por el funcionario en el sitio de muestreo.
- ◆ Muestras cuyo número de unidades no corresponda a las ya relacionadas.

PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS DE HARINA DE TRIGO

Soporte legal

- ◆ Resolución 5912 de 1983.
- ◆ A través del documento Conpes y las líneas que conforman el plan nacional de alimentación y nutrición, 1996-2005, se fijó como política la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes a través de la fortificación de los alimentos de consumo básico como es la harina de trigo y sus derivados.
- ◆ Decreto 1944 de octubre 1996.

1. Tipo de muestra

Para este tipo de alimento la muestra para análisis es el producto natural resultante de la molienda del trigo, empacada directamente en el envase, que por lo general son bolsas plásticas.

2. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra es de ocho unidades de 500 gramos cada una, distribuidas así:

- ◆ Dos para análisis fisicoquímico.
- ◆ Tres para análisis microbiológico.
- ◆ Una para contramuestra oficial.
- ◆ Una contramuestra sellada por la autoridad sanitaria, que quedará en poder del interesado.
- ◆ Una para el interesado, para someter a análisis si lo desea.

En los terminales portuarios se tomará una muestra por cada número de lote, la cual estará compuesta por siete unidades de aproximadamente un kilo, distribuidas así:

- ◆ Cinco unidades para el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Una unidad como contramuestra oficial.
- ◆ Una unidad como contramuestra para el interesado.

3. Determinación de los criterios de selección

- ◆ *Para producto en proceso:* la muestra debe ser tomada directamente en el área de empaque, teniendo en cuenta el mismo lote de fabricación.
- ◆ *Para producto terminado en la planta o fábrica:* se realiza el siguiente procedimiento: en un mezclador o sitio apropiado se vacían tres o más bultos de un mismo lote con el propósito de mezclar y homogeneizar adecuadamente la harina; con cuchara se toman ocho unidades de 500 gramos que conforman la muestra. Si la planta empaca presentaciones de 500 ó 1.000 gramos se tomarán cinco unidades del mismo lote.

4. Condiciones de recolección

El funcionario que recoge las muestras debe cumplir con las condiciones de asepsia, con el fin de conservar la integridad del producto hasta el momento del análisis en el Laboratorio de Salud Pública.

Los empaques para recolección deben cumplir con los requisitos de asepsia. Pueden utilizarse bolsas plásticas herméticas, limpias y estériles, con el fin de preservar la calidad del producto hasta realizar sus respectivos análisis. Si la recolección se realiza en planta en proceso, en una etiqueta debe registrarse la información completa del producto.

5. Tipo de recipiente

De encontrar el producto a granel, el recipiente ideal es la bolsa de plástico sellopac con capacidad de 500 gramos, la cual guarda las condiciones de asepsia y hermeticidad del producto; de lo contrario, el producto debe mantener su empaque original sin ningún deterioro.

6. Conservación y transporte

La autoridad debe tomar las medidas preventivas para la recolección de las muestras, como son: evitar contaminación con otros productos, hermeticidad o sellado y aumento de humedad de las harinas.

Las muestras deben transportarse en recipientes resistentes, libres de contaminantes para que conserven sus características originales, especialmente la humedad del producto.

7. Requerimientos básicos de información

El acta de toma de muestras debe ser debidamente diligenciada con letra legible y contendrá la siguiente información:

- ◆ Localidad y fecha de toma de muestra.
- ◆ Razón social del establecimiento en donde se recogió la muestra y dirección.
- ◆ Sitio de recolección.
- ◆ Nombre del propietario del establecimiento.
- ◆ Nombre del fabricante y dirección.
- ◆ Nombre comercial de las muestras recolectadas.
- ◆ Tipo de análisis a realizar.
- ◆ Nombre, firma y cargo del funcionario en letra legible.
- ◆ Nombre y firma de un testigo.
- ◆ Motivo de la recolección de la muestra.
- ◆ Observaciones si son necesarias.

8. Criterios de rechazo

Se consideran criterios de rechazo por parte del Laboratorio de Salud Pública los siguientes:

- ◆ Información incompleta.
- ◆ Unidades de muestras destapadas.
- ◆ Cantidad incompleta de unidades requeridas para análisis.
- ◆ Rotura del envase.
- ◆ Muestras de diferentes lotes.

Nota: en caso de intoxicación asociada con el producto no se aplicarán las condiciones de rechazo.

PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS DE PANELA

Soporte legal

- ◆ Resolución 002284 del 27 de junio de 1995, del Ministerio de Salud.

1. Tipo de muestra

Para el análisis fisicoquímico las muestras pueden encontrarse en el mercado en presentaciones como bloque, cubitos, granulada o en polvo, empacadas en bolsas plásticas, celofán o cajas de cartón.

2. Tamaño de la muestra

El número de unidades por muestra para control oficial es de cinco, las cuales se distribuirán así:

- ◆ Tres para análisis fisicoquímico.
- ◆ Una para contramuestra oficial.
- ◆ Una para contramuestra del interesado.

3. Determinación de criterios para la selección de la muestra

- ◆ Deben seleccionarse las muestras con base en las mismas características físicas, como tamaño, color, textura, etcétera.
- ◆ Las unidades muestreadas deben llegar al laboratorio como unidades completas, no en trozos o fragmentos.
- ◆ La muestra no debe presentar humedad u otra característica que pudiese alterar los resultados de laboratorio.
- ◆ Para su recolección, no requiere de condiciones ambientales específicas.

4. Condiciones de recolección

- ◆ Debe ser tomada por un funcionario autorizado y bien entrenado.
- ◆ Debe realizarse en presencia del propietario o representante legal u otra persona que esté a cargo del producto.
- ◆ Las unidades para contramuestra deben sellarse en presencia de testigos y acompañarse de un informe, firmado por el funcionario que haya realizado el muestreo.
- ◆ Después del muestreo el lote debe quedar en las mismas condiciones en que se encontraba.
- ◆ Colocar cada unidad por separado en bolsas selloclick.

5. Tipo de recipiente

Las muestras deben ser transportadas y conservadas en empaques (bolsas plásticas o papel, neveras portátiles u otros), a temperatura ambiente y en condiciones que no alteren las características fisicoquímicas del producto.

6. Conservación y transporte

Las muestras deben conservarse en lugares aireados, protegidos de la humedad, libres de insectos rastreros u otros que pudieran alterar sus características organolépticas.

7. Requerimientos básicos de información

Para el control oficial se levantará un acta en la que se consignarán, por lo menos, los siguientes datos:

- ◆ Localidad y fecha de la toma de muestras.
- ◆ Razón social del establecimiento y nombre del propietario.
- ◆ Sitio de recolección.
- ◆ Nombre o marca de la panela.
- ◆ Número de muestras recolectadas.
- ◆ Tipo de análisis solicitado: fisicoquímico, bacteriológico u otros.
- ◆ Nombre y cargo del funcionario recolector.

8. Criterios de rechazo

- ◆ Muestras cuyas unidades no pertenezcan al mismo lote, características y presentación diferentes.
- ◆ Número de unidades inferior al establecido en la norma.
- ◆ Fragmentos de panela, considerados como unidades de la muestra.

Nota: en caso de intoxicación asociada con el producto no se aplicarán las condiciones de rechazo.