



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2008**()****G/TBT/N/COL/**

Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se determinan los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 09 de 1979 y 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política establece la responsabilidad, de acuerdo con la ley, de quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Que en virtud de Ley 170 de 1994 se aprobó el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio", que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros objetivos legítimos, los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:**TÍTULO I****OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

ARTÍCULO 1. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, con el fin de proteger la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los usuarios.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplicarán a:

1. Los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional.
2. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen y expendan productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos.
3. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquiera de las actividades señaladas en el numeral 1.
4. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos.
5. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de obtención, procesamiento, fraccionamiento, envase, almacenamiento, expendio, comercialización y transporte de alimentos destinados para el consumo humano.
6. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en las actividades de obtención, procesamiento, fraccionamiento, envase, almacenamiento, expendio, comercialización y transporte de alimentos destinados para el consumo humano.

TÍTULO II DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Abrasivo: Son partículas pequeñas que se distinguen por su dureza y contribuyen a la efectividad mecánica de los limpiadores.

Aditivo: Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones.

Acondicionamiento: Comprende las operaciones que parten de un envase primario (etiquetado, empaque, etc.), hasta obtener el producto terminado.

Agente químico para limpieza: Son sustancias químicas empleadas para la limpieza de las superficies que entran en contacto o no con el alimento, en determinado proceso, cuya composición debe contribuir a mantener las condiciones generales de los materiales de maquinarias y equipos.

Agente Tensioactivo: Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase.

Almacenamiento: Es la acción de ubicar y mantener en áreas determinadas, depósito o almacén, materias primas, materiales y productos, en disponibilidad para su destino posterior.

Antimicrobiano: Cualquier sustancia o compuesto que combate los microorganismos o evita su aparición.

Aprobado: Es la condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Aprobado con restricciones: Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, por la cual está disponible para un uso específico limitado.

Auditoria técnica: Son las acciones de inspección, revisión y comprobación de los aspectos legales y técnicos de la producción, incluido el cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación contenidas en el presente decreto y demás disposiciones vigentes.

Biocidas: Sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Biodegradable: Restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente; incluidos los vegetales, residuos alimenticios, papeles no aptos para el reciclaje, jabones, detergentes, maderas y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.

Calidad: Es el conjunto de propiedades de un producto de limpieza y desinfección de uso para la industria de alimentos que determinan la identidad, concentración, pureza, eficacia y seguridad frente al uso previsto .

Cantidad obtenida: Es la cantidad realmente obtenida en una fabricación.

Cantidad teórica: Es la cantidad máxima real a ser producida, calculada con base en los insumos utilizados.

Certificado de Cumplimiento de Capacidad de Producción (CCP): Es el documento que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a solicitud del interesado, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación, de control de calidad y recursos humanos por parte del establecimiento fabricante de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos establecidas en el numeral 12 del anexo técnico del presente decreto, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboren.

Certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación para productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos: Es el documento expedido por el INVIMA, a solicitud del interesado, en el cual consta que el establecimiento cumple con las Normas Técnicas de Fabricación de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos vigentes, expedidas por el Ministerio de la Protección Social y contempladas en el presente decreto.

Composición básica: Es aquella que le confiere las características principales tales como el poder de desinfección, limpieza o las dos a los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos.

Contaminación: Es la consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional que origina la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos, en una materia prima, material o producto.

Control de calidad: Es el conjunto de acciones tales como análisis e inspecciones, destinadas a determinar la calidad de los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos. Por extensión, designa al área encargada de su ejecución.

Control en proceso: Son las verificaciones que se realizan durante la fabricación para asegurar que un producto y el proceso que se realiza, están de acuerdo a especificaciones predeterminadas.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Criterio de aceptación o rechazo: Es el juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

Desarrollo e investigación: Es el conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando en pequeña escala, todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (fórmula y forma física, presentación, metodología de fabricación y de controles en proceso y analíticos: físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, organolépticos, ensayos de efectividad y estabilidad, etc.) desde su concepción hasta su traslado a escala industrial.

Desincrustante: Producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico.

Desinfección: Es el tratamiento físico- químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento, que tiene como propósito destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfectantes químicos: Son las sustancias químicas empleadas en la desinfección.

Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial.

Director Técnico: Es el profesional responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación o las condiciones técnicas locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación, de control de calidad y recursos humanos del establecimiento en particular.

Documentación: Información y su medio de soporte, puede ser papel, magnético, óptico, fotográfico o una combinación de estos relacionados con los procedimientos y especificaciones concernientes a la producción de cada lote y totalidad de lotes de un producto de limpieza y desinfección para la industria de alimentos incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

Empacar : Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer "productos terminados" para su almacenamiento y/o distribución.

Envasado: Es el conjunto de acciones destinadas a fraccionar un granel introduciéndolo en el recipiente, contenedor o envase correspondiente(envase primario).

Envase: Es el recipiente que contiene productos para su entrega como un producto único, que los cubre totalmente y que incluye la tapa.

Especificación: Es el documento que describe las materias primas, materiales y productos en términos de sus características físicas, químicas, biológicas y de presentación, con sus respectivos límites de aceptabilidad.

Fórmula maestra: Es el documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque y que comprende una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para obtener una cantidad específica de un producto, lo mismo que las instrucciones para el proceso y el control del mismo.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Garantía de calidad: Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. La garantía de la calidad incorpora las Normas Técnicas de Fabricación y otros factores tales como el diseño y la elaboración del producto.

Insumos: Son todos los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envase, empaque y acondicionamiento.

Limpieza: Es el proceso de remoción de residuos de alimentos u otras materias extrañas.

Lote: Es la cantidad definida de materia prima, material de envase o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, con carácter homogéneo. En el caso de un proceso continuo de producción, el lote corresponde a una fracción definida de la misma, que se caracteriza por la homogeneidad propia del producto. También un lote final homogéneo es el resultante de la división de un lote en una serie de sublotes, que se juntan de nuevo.

Lote piloto: Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.

Materia prima: Todo componente de calidad definida empleado en la fabricación de un producto de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, excluyendo los materiales de envase.

Método analítico: Es el procedimiento para determinar los parámetros que definen la calidad de una materia prima, de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la producción de un producto de limpieza y desinfección para la industria de alimentos.

Muestra: Es la cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa el material a analizar.

Normas Técnicas de Fabricación para productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos (NTF): Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos en su comercialización.

Número de lote o partida: Es la combinación distintiva de números, letras y/o símbolos que identifica un lote o partida, de manera que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

Orden de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: Reproducción fiel de la respectiva Orden Maestra con la cual se determina y guía la fabricación y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque de un lote.

Pendiente de análisis (cuarentena): Es el estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

Producción: Es el conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de limpieza y desinfección para la industria de alimentos.

Producto alterado: Un producto se considera alterado cuando:

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

1. Se le hubiere sustituido o sustraído total o parcialmente los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas u organolépticas;
2. Hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas u organolépticas por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
3. Su composición no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria competente.
4. Por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto de desinfección: Formulación que posee acción desinfectante demostrable.

Producto de limpieza: Formulación cuya función principal es, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos o áreas que posteriormente estarán en contacto con los alimentos.

Producto enzimático: Es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.

Producto en granel o a granel: Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado.

Producto en proceso o semielaborado: Producto detenido en una etapa definida de su producción.

Producto fraudulento: Se considera que un producto es fraudulento cuando:

1. Fuere elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumpla con las Normas Técnicas de Fabricación o, que no las esté implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto;
2. No proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante y del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente (para el caso de los productos importados)
3. Se utilicen envases o rótulos diferente al autorizado.
4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.
5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
6. No esté amparado con registro sanitario.

Producto intermedio: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

Producto terminado o acabado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado, rotulado y empaque.

Prueba de actividad: Acción o conjunto de acciones destinadas a comprobar la actividad de un producto.

Rechazado: Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

Registro de producción: Orden de producción diligenciada y documentos adicionales archivables generados durante el proceso de producción correspondientes a un lote.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, por el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para realizar una actividad de acuerdo con la modalidad otorgada.

Rendimiento práctico o real: Expresión porcentual de la cantidad realmente obtenida de un proceso, con relación a la cantidad o rendimiento teórico establecido.

Rendimiento teórico: La cantidad teórica expresada como 100%.

Reproceso: Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa de la producción, de tal forma que su calidad se eleve, hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Seguridad: Es la característica de un producto de limpieza y/o desinfección para la industria de alimentos que permite su uso sin que supere los riesgos aceptables, siempre que se atiendan las observaciones establecidas en las fichas de seguridad o en el rotulado.

Sustancia activa: Es la sustancia o sustancias a las cuales se les atribuyen la acción declarada de un producto.

Tensioactivo anfótero: Es aquel que tiene dos o más grupos funcionales, que dependiendo de las condiciones del medio pueden ser ionizados en solución acuosa y dan las características de surfactante aniónico o catiónico.

Tensioactivo aniónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos negativos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

Tensioactivo catiónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos positivos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

Tensioactivo no iónico: Es aquel que no produce iones en solución acuosa. La solubilidad en agua de estos tensioactivos es debida a la presencia en las moléculas de grupos funcionales que tienen una fuerte afinidad por el agua.

Toxicidad: Es la capacidad de daño agudo, subagudo o crónico que puede generar un producto de limpieza y/o desinfección en los seres humanos, si no se usa acorde con las instrucciones del fabricante.

Validar: Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, un procedimiento, un instrumento, un aparato o equipo cumple el objetivo o función requerida.

TÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ENVASE, EXPENDIO, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

CAPÍTULO I

REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

ARTÍCULO 4. OBLIGATORIEDAD DE INSCRIPCIÓN. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, importación y exportación de productos de limpieza y desinfección a ser utilizados en la industria de alimentos, deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto. El INVIMA establecerá el procedimiento de inscripción y mantendrá actualizado y disponible para consulta pública, el listado de los establecimientos que se encuentren inscritos; como también establecimientos que se certifiquen con capacidad de producción o en Normas Técnicas de Fabricación.

CAPÍTULO II

NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN (NTF) PARA LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

ARTÍCULO 5. NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos deberán cumplir con las Normas Técnicas de Fabricación establecidas para estos productos en el anexo técnico del presente decreto.

ARTÍCULO 6. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL. Los establecimientos fabricantes de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que a la fecha de la entrada en vigencia del presente decreto, no estén cumpliendo con las Normas Técnicas de Fabricación para estos productos, deberán presentar dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, un plan de implementación gradual de las Normas Técnicas de Fabricación.

El plan deberá establecer el cronograma en el cual se señalarán las fechas límites anuales de cumplimiento, lo cual será verificado por el INVIMA cuando lo estime conveniente, mediante visitas de Inspección Vigilancia y Control (IVC) y cuya inobservancia será sancionado por este, en los términos de ley.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, previa justificación técnica, legalmente sustentada, aprobará el plan de implementación gradual.

PARÁGRAFO 1. Vencido el plazo señalado para el desarrollo del plan de implementación gradual que establezca el fabricante y aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los establecimientos que no cumplan con las Normas Técnicas de Fabricación vigentes, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones contempladas en la ley.

PARÁGRAFO 2. Los establecimientos que a la fecha de la entrada en vigencia del presente decreto se encuentren cumpliendo lo previsto en el mismo, deberán surtir el trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación según lo establecido en el presente reglamento técnico, dentro de los tres (3) meses siguientes.

PARÁGRAFO 3. Los establecimientos que no se inscriban y/o presenten el plan de implementación gradual dentro de las fechas previstas en el presente decreto, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones contempladas en la ley.

ARTÍCULO 7. CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN (CCP). Durante el tiempo en el cual el establecimiento fabricante de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos concluye la implementación gradual de las Normas Técnicas de Fabricación (NTF) y obtiene su certificado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, le expedirá un certificado de cumplimiento capacidad de producción (CCP). Para lo cual deberá cumplir con los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de capacidad de producción (CCP), establecidos en el anexo técnico del presente decreto, cuya verificación corresponde al INVIMA.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

PARÁGRAFO. El establecimiento tendrá tres (3) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico para presentar la solicitud de la visita para la obtención del certificado de capacidad de producción.

ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN. El trámite de la solicitud presentada por los laboratorios y establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación para productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, será el siguiente:

1. El laboratorio o establecimiento fabricante diligenciará previamente a la solicitud de la visita, la guía de inspección, con lo cual se definirá, si es procedente o no, la práctica de la visita de inspección.
2. Presentada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y determinado si procede la auditoria de inspección, ésta se efectuará a las instalaciones del establecimiento con el fin de verificar el cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación.
3. Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las Normas Técnicas de Fabricación, el interesado deberá dar cumplimiento a las acciones recomendadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Cuando a juicio del establecimiento se encuentren satisfechas tales recomendaciones, el interesado deberá presentar una nueva solicitud para obtener el certificado de cumplimiento de Normas Técnicas de Fabricación, en cuyo caso se cumplirá el trámite señalado en el literal 2) del presente artículo.
4. Una vez se cumpla lo dispuesto en los numerales anteriores, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, a solicitud del interesado, expedirá el certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación para productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo.
5. En el caso de los laboratorios o establecimientos fabricantes nuevos, que no hayan iniciado labores y soliciten certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, lo expedirá previa verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en el presente decreto.

Si el laboratorio o establecimiento fabricante nuevo no cumpliere los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación (NTF), podrá solicitar el certificado de capacidad de producción con sujeción a lo dispuesto en el presente decreto, acompañándolo con el plan de implementación gradual. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en el certificado de capacidad que expida, hará constar que la infraestructura y los equipos se ajustan a los requerimientos técnicos y locativos indispensables para la iniciación de la fabricación.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA tramitará la solicitud del certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 9. VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN (NTF). El certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

ARTÍCULO 10. TRÁMITE PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN. El trámite de la solicitud presentada por los laboratorios y establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de capacidad de producción para productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, será el siguiente:

1. Presentar por escrito la solicitud de la visita para la obtención del certificado de capacidad de producción.
2. Presentada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ésta se efectuará a las instalaciones del establecimiento con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de capacidad de producción (CCP).
3. Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de capacidad de producción (CCP), este debe dar cumplimiento a los requerimientos dejados en el tiempo establecido para ello, vencido este plazo se realizará una única visita de verificación en la cual se emitirá el concepto del cumplimiento o no de los requerimientos. Si después de esta visita el establecimiento no dio cumplimiento a los requerimientos dejados, será objeto de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones, conforme a los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979 y deberá solicitar nuevamente visita de acuerdo con los numeral 1 y 2 del presente artículo.
4. Una vez se cumpla lo dispuesto en los numerales anteriores, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, expedirá el certificado de cumplimiento de capacidad de producción (CCP), de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA tramitará la solicitud del certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 11. NOTIFICACIÓN. El establecimiento que cuente con Certificado de cumplimiento de capacidad de producción o Normas Técnicas de Fabricación que se traslade deberá informar por escrito al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con dos (2) meses de anticipación y solicitar visita al nuevo establecimiento ya sea para certificarse en NTF o para certificarse en CCP, según sea el caso y para lo cual deberá presentar el plan de implementación gradual de conformidad con lo establecido en el presente decreto, siguiendo para ello el procedimiento previsto en el artículo anterior.

PARÁGRAFO. El establecimiento que cuente con Certificado de Cumplimiento de Capacidad de Producción o Normas Técnicas de Fabricación que decida suspender actividades de fabricación deberá informar por escrito al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Si el establecimiento pretende reanudar actividades productivas deberá solicitar visita para obtención de la respectiva certificación en los términos establecidos en el presente decreto.

CAPÍTULO III REGISTRO SANITARIO

ARTÍCULO 12. REGISTRO SANITARIO. Los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.

ARTÍCULO 13. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS. Para efectos del presente decreto se considerarán productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, los siguientes productos:

1. Los productos de limpieza.
2. Los productos de desinfección.
Aplicación en contacto con el alimento.
Aplicación a superficies y ambientes empleado en la industria de alimentos.

Los demás productos que el Ministerio de la Protección Social determine.

PARÁGRAFO 1. Las materias primas o productos que lleven en su etiqueta instrucciones de uso como productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, requieren registro sanitario y se clasificarán de acuerdo a la función indicada en la etiqueta.

PARÁGRAFO 2. Los productos que son tanto de limpieza como de desinfección deberán ser clasificados como productos de desinfección.

ARTÍCULO 14. MODALIDADES DE REGISTRO SANITARIO. El Registro Sanitario tendrá las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender;
2. Importar y vender;
3. Importar, envasar y vender;
4. Importar, semielaborar y vender;
5. Semielaborar y vender;
6. Fabricar y exportar.

PARÁGRAFO. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente expida el Registro Sanitario exclusivamente para las actividades de fabricar y exportar como una modalidad.

ARTÍCULO 15. REQUISITOS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, otorgará el Registro Sanitario de los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos fabricados en el país, previa solicitud del interesado, adjuntando la siguiente información:

1. Información general:

- 1.1. Nombre y/o marca del producto para el cual se solicita el Registro Sanitario.
- 1.2. Nombre o razón social y dirección del fabricante o responsable de la comercialización del producto de limpieza y desinfección, establecido en Colombia, es este último para los productos importados.

2. Información técnica: El interesado adjuntará la siguiente información técnica:

- 2.1. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombres genéricos y/o químicos.
- 2.2. Especificaciones de calidad de materias primas y del producto terminado incluyendo cuantificación del componente activo.
- 2.3. Técnica y metodología analítica de cuantificación de las sustancias activas.
- 2.4. Sustentación del poder antimicrobiano mediante norma reconocida internacionalmente, para el caso de los desinfectantes .

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

- 2.5. Ensayos que demuestren la concentración residual del producto al ser usado tanto en superficies en contacto con el alimento o en los alimentos, de acuerdo con el uso previsto.
- 2.6. Breve descripción del método de producción.
- 2.7. Usos del producto e instrucciones de uso.
- 2.8. Precauciones y restricciones.
- 2.9. Indicación del material de envase primario.
- 2.10. Proyecto de artes finales de etiquetas o empaques.
- 2.11. Certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación para los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, o certificado de capacidad cuando estén implementándolas de acuerdo con el presente decreto.
- 2.12. Vida útil soportada técnicamente.
- 2.13. Condiciones de almacenamiento.
- 2.14. Para el caso de los productos de limpieza y desinfección que contengan en su formulación agentes tensoactivos; el producto deberá ser biodegradable e indicar la técnica y el método utilizado para su determinación.

La información y documentación serán firmadas por el Director Técnico del laboratorio o establecimiento fabricante, quien deberá ser un profesional en un área afín.

Los requisitos previstos en los numerales de la información técnica de este artículo, se deberán tomar, como mínimo, del historial de tres (3) lotes pilotos. El tamaño del lote piloto será definido exclusivamente por el fabricante. La documentación que respalde su decisión estará a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando la requiera en sus visitas a la planta.

3. Información legal

- 3.1. Formato de registro sanitario diligenciado.
- 3.2. Modalidad del registro sanitario.
- 3.3. Recibo de pago por derechos correspondientes.
- 3.4. Nombre del laboratorio o establecimiento fabricante, indicando el número y fecha del(los) contratos(s) de fabricación, cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura y los controles de calidad.
- 3.5. El interesado deberá adjuntar copia de los contratos celebrados.
- 3.6. Certificado sobre existencia y representación legal de la persona jurídica.
- 3.7. Poder para gestionar el registro sanitario, otorgado de acuerdo con las exigencias del Código de Procedimiento Civil, en caso de que se actúe mediante apoderado.

ARTÍCULO 16. DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS IMPORTADOS. Los productos de limpieza y desinfección importados para la industria de alimentos bajo cualquiera de las modalidades contempladas en el presente, requieren registro sanitario, para lo cual el interesado deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA además de la documentación exigida en el artículo anterior, la siguiente documentación:

1. Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o certificado en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar. En el caso en que la autoridad sanitaria competente no expida este tipo de certificados se aceptará la declaración debidamente legalizada del titular del producto. La fecha de expedición no deberá ser anterior en más de un (1) año a la solicitud del registro sanitario.
2. Autorización escrita del titular del producto al importador, para solicitar el registro sanitario y comercializar el producto, según sea el caso.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Cuando las autoridades sanitarias del país de origen no emitan el certificado señalado en el numeral 2.11 del acápite de la información técnica de que trata el artículo 15 del presente decreto, deberá allegar certificación expedida por la autoridad sanitaria sobre el cumplimiento de requisitos que sean equivalentes con los requisitos establecidos en el presente decreto.

El requisito señalado en el numeral 3.6 del acápite de información legal contenido en el artículo anterior, se surtirá con el certificado de Cámara de Comercio del importador.

Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Código de Procedimiento Civil; los que no estén en idioma castellano, deberán ser traducidos oficialmente.

El solicitante deberá responder por el contenido y la veracidad de la información suministrada.

ARTÍCULO 17. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO. Para efectos del registro sanitario el interesado debe:

1. Diligenciar el formato suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en el presente decreto.
2. Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, el cual verificará que esté completa. Si la documentación está incompleta se informará en el acto al interesado y se devolverá la documentación presentada. Si el interesado insiste en radicar la documentación incompleta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - procederá a aceptarla, pero no se entenderá concedido el registro sanitario, y se dejará constancia expresa en el formato de las advertencias que le fueron hechas con la leyenda "Radicado incompleto, no se autoriza registro sanitario". Para tramitar nuevamente el registro sanitario, el interesado deberá diligenciar otro formato;
3. Si la documentación se ajusta a los requerimientos legales y técnicos, el INVIMA procederá a radicar el original, copia del formato y sus anexos, asignará un número de registro y devolverá inmediatamente el original al interesado, con lo cual se entiende hecho en forma automática.

ARTÍCULO 18. PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS. La presentación de muestras al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, no será requisito para el registro sanitario. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis técnicos pertinentes, con el objeto de determinar su calidad para efectos del registro sanitario.

ARTÍCULO 19. MODIFICACIONES EN LA COMPOSICIÓN BÁSICA. Las modificaciones o reformulaciones en la composición básica de los productos de limpieza y desinfección de alimentos, requieren de un nuevo registro sanitario.

Para las modificaciones del nombre comercial del producto, del titular y del fabricante, se deberá notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, anexando los respectivos documentos que sustenten la modificación correspondiente, por lo menos dentro de los treinta (30) días hábiles previos a la fecha en que se inicie la comercialización con dicha modificación.

PARÁGRAFO. Las modificaciones contempladas en el presente artículo deberán cumplir con el procedimiento establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA .

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

ARTÍCULO 20. AMPARO DE VARIOS PRODUCTOS BAJO UN MISMO REGISTRO SANITARIO. Los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos con la misma composición básica cualitativa y cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial, que posean diferentes propiedades organolépticas, siempre y cuando no se afecte las características organolépticas del alimento, serán considerados como grupo de limpieza y desinfección de alimentos para efectos del registro sanitario y se ampararán bajo un solo registro sanitario.

ARTÍCULO 21. AMPLIACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de un nuevo registro sanitario. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la autoridad sanitaria nacional competente, presentando la documentación respectiva, dentro de los treinta (30) días hábiles previos a la fecha en que se inicie la producción y comercialización con dicha modificación.

En el caso de incorporar al producto o grupo de limpieza y desinfección para la industria de alimentos nuevas variedades (color entre otros), siempre y cuando no se afecten las características organolépticas del alimento, se entenderá como una ampliación del registro sanitario. Para obtenerla, deberá cumplirse con los requisitos señalados en la información general y técnica establecida en el presente decreto.

PARÁGRAFO. Las modificaciones contempladas en el presente artículo deberán cumplir con el procedimiento establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA .

ARTÍCULO 22. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. Los registros sanitarios, tendrán una vigencia de diez (10) años. Se renovarán por períodos iguales, previa solicitud del interesado con seis (6) meses de anterioridad al vencimiento de los mismos.

ARTÍCULO 23. REVISIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos objeto del presente decreto, las que deben adoptarse en forma inmediata.
3. Adoptar las medidas necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de limpieza y desinfección de alimentos, detectados durante su comercialización, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

ARTÍCULO 24. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN. El procedimiento para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse personalmente a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la comunicación de citación. En el acto de notificación se les solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren necesarios, con fundamento en las razones que motiven la revisión, para lo cual se fijará un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación.
2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

3. Durante el término que se le fije al interesado para dar respuesta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA podrá realizar los análisis que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere pertinente y esté relacionada con los hechos determinantes de la revisión.
4. Con base en lo anterior, y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
5. Si de la revisión se desprende que pudieren existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a informar a las autoridades competentes, adoptará las medidas e iniciará los procesos sancionatorios en el marco de su competencia.

ARTÍCULO 25. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario será cancelado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en los siguientes casos:

1. Si como resultado de la revisión de un producto se encuentra que éste viola las normas sanitarias vigentes;
2. Si conforme con los informes de la Sala Especializada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que corresponda y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud;
3. Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular del registro o del fabricante del producto;
4. Cuando sin autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA o de la autoridad delegada, el producto se fabrica en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta, en el momento de la expedición del registro sanitario;
5. Cuando el titular del registro sanitario o el establecimiento fabricante no cumple con las disposiciones legales en materia de Normas Técnicas de Fabricación vigentes;
6. Cuando se hiciera promoción de un producto con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad;
7. Cuando el titular del registro sanitario, ampare con el mismo número de registro, otro u otros productos;
8. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante;
9. Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores, de acuerdo con las Normas Técnicas de Fabricación vigentes.
10. Cuando el establecimiento pierda el certificado de capacidad de producción (CCP) o la certificación de las Normas Técnicas de Fabricación (NTF).

Una vez se expida la resolución por la cual se cancela el registro sanitario, el producto no podrá ser comercializado. De no observarse lo anterior, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones aplicables al productor y/o comercializador, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

PARÁGRAFO. La cancelación del registro sanitario implica el decomiso del producto.

ARTÍCULO 26. PROHIBICIÓN DE SOLICITAR NUEVO REGISTRO SANITARIO. Cuando la sanción sea la de cancelar el registro sanitario, el interesado no podrá solicitar un nuevo registro sanitario para el mismo producto dentro del año inmediatamente siguiente a su cancelación.

CAPÍTULO IV

SUSTANCIAS PARA EL CONTACTO DIRECTO E INDIRECTO CON EL ALIMENTO

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

ARTÍCULO 27. SUSTANCIAS ACTIVAS PERMITIDAS. Se permitirá el uso de las sustancias constantes de la lista del Code of Federal Regulation TITLE 21--FOOD AND DRUGS y/o las de la Directiva N° 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, obedeciendo las respectivas restricciones y sus actualizaciones.

CAPÍTULO V ROTULADO Y ENVASE

ARTÍCULO 28. ROTULADO. Los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, deberán estar rotulados con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Nombre y/o marca del producto.
2. Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto en Colombia, en el caso de los productos importados. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen.
3. Contenido nominal en peso o en volumen.
4. Número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación.
5. Composición básica.
6. Instrucciones de uso, precauciones y advertencias que sean necesarias, de acuerdo con la categoría del producto.
7. Número del registro sanitario.
8. El texto: uso en la industria de alimentos.
9. Fecha de vencimiento: La cual deberá estar soportada técnicamente.

La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase

PARÁGRAFO 1. Cuando en los envases o empaques se incluyan propiedades especiales del producto, deberán estar sustentadas con la información técnica respectiva. En todo caso, el titular del registro sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de los envases y empaques.

PARÁGRAFO 2. En los envases o empaques de los productos, en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en este artículo, deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número del registro sanitario, el contenido nominal, el número de lote y precauciones e instrucciones de uso. Previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -.

ARTÍCULO 29. IDIOMAS DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. Las frases explicativas que figuren en los rótulos deberán aparecer en idioma castellano. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y de las precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo.

ARTÍCULO 30. ENVASES. Los envases que contengan los diferentes productos de limpieza y desinfección destinados al uso en alimentos, deben mantener las condiciones fisicoquímicas y microbiológicas del producto y conservar la integridad del mismo. El fabricante debe demostrar que los envases empleados cumplen dichas condiciones.

CAPÍTULO VI PUBLICIDAD

ARTÍCULO 31. DE LA INFORMACIÓN Y LA PUBLICIDAD. La información científica, promocional o publicitaria de los productos, será realizada con sujeción a las condiciones del registro sanitario y la normatividad sanitaria vigente.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que pueda acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas legales que regulen la materia.

No se aceptarán como nombres para los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos:

1. Las denominaciones estrambóticas, exageradas o que induzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del producto;
2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos;
3. Las que utilicen nombres, símbolos, emblemas de carácter religioso.

Compete al INVIMA velar por el cumplimiento de los mandatos señalado en el presente artículo.

CAPÍTULO VIII CALIDAD

ARTÍCULO 32. CONTROL DE LA CALIDAD. El control de la calidad de los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos realizado por el fabricante será verificada por el INVIMA o la autoridad delegada, con sujeción a lo previsto en las normas sanitarias y en el presente decreto.

ARTÍCULO 33. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD. La evaluación de la calidad, de los productos objeto del presente decreto, se surtirá mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento fabricante, del cumplimiento de la información técnica presentada para el registro sanitario, confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.

PARÁGRAFO. Para el caso de los importadores estos deberán tener como mínimo el certificado de calidad del producto o productos firmado por el director técnico del establecimiento fabricante, por lote, el cual debe contener las especificaciones del producto terminado incluyendo la cuantificación de la sustancia activa y además en los productos catalogados como desinfectantes las pruebas de desempeño del producto realizadas con una periodicidad mínima de una vez al año empleando para ello una norma reconocida internacionalmente.

TÍTULO IV

ACTIVIDADES DE OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, FRACCIONAMIENTO, ENVASE, ALMACENAMIENTO, EXPENDIO, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS

ARTÍCULO 34. CONDICIONES DE USO. Durante el desarrollo de las actividades de obtención, procesamiento, fraccionamiento, envase, almacenamiento, expendio, comercialización, transporte y demás etapas de la cadena productiva de alimentos; las condiciones de uso, instrucciones, precauciones, almacenamiento y restricciones de los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, deben ceñirse a las contempladas en la información técnica, establecida por el fabricante y que fue evaluada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - para la obtención del registro sanitario del producto. Además serán responsables de emplear y contar con la documentación que soporte que el desinfectante es seguro para su uso en un entorno de elaboración de alimentos. Esta documentación debe estar disponible para la verificación de la entidad sanitaria competente.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

TÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL

ARTÍCULO 35. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, la Ley 715 de 2001 y el Decreto 1290 de 1994 para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, y en concordancia con el procedimiento establecido en los Decretos 1545 de 1998, 3075 de 1997, 616 de 2006 y 1500 de 2007 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando éstos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis requeridos.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios de salud pública deberán aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis y podrán utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales; en todo caso los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto.

ARTÍCULO 36. VISITAS DE INSPECCIÓN. En desarrollo de las visitas de inspección de acuerdo con las actividades desarrolladas en los establecimiento se tiene:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, determinará la frecuencia de las visitas de inspección, vigilancia y control, a los laboratorios o establecimientos fabricantes de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos con base en el riesgo asociado, con el fin de verificar el cumplimiento de:

El plan de implementación y las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del CCP.

Las Normas Técnicas de Fabricación (NTF) vigentes.

El INVIMA levantará un acta durante la visita de inspección al establecimiento o laboratorio, con copia para el director técnico o quien atienda la visita, en la cual solo se dejen exigencias o requerimientos que no afecten la calidad del producto y cuyo cumplimiento deberá evidenciarse en la siguiente visita.

Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, comprueba que el establecimiento o laboratorio no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación o del certificado de capacidad de producción, según fuere el caso, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades sanitarias que delegue para el efecto.

2. En cumplimiento de la Ley 9 de 1979, los Decretos 3075 de 1997, 616 de 2006 y 1500 de 2007 o las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen, la autoridad sanitaria competente efectuara las visitas de IVC a los establecimiento que realicen actividades de obtención, procesamiento, fraccionamiento, envase, almacenamiento, expendio, comercialización de alimentos.

ARTÍCULO 37. RESPONSABILIDAD. Los titulares de los registros sanitarios, de los certificados de cumplimiento de las Normas Técnicas de Fabricación vigentes (NTF) y de los certificados de capacidad de producción (CCP), serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si éstas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables solidarios los fabricantes y los titulares de los registros sanitarios por los efectos adversos que se produjeren sobre la salud individual y colectiva de los consumidores de tales productos.

ARTÍCULO 38. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPÍTULO II

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTICULO 39. MEDIDAS SANITARIAS. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a las Entidades Territoriales de Salud en el ámbito de sus competencias, adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente decreto, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTÍCULO 40. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad el adelantamiento de los procedimientos de inspección, vigilancia y control de los productos de que trata el presente reglamento técnico, de acuerdo con lo dispuesto en las Leyes 09 de 1979, 715 de 2001, 1122 de 2007 o en las normas que las modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTÍCULO 41. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

ARTÍCULO 42. VIGENCIA. El presente decreto entrará a regir a partir de los seis (6) meses siguientes contados desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Los productores y comercializadores de productos de limpieza y desinfección utilizados para la industria de alimentos y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto, deben adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en el mismo, a más tardar al vencimiento del término previsto en el presente artículo.

NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

ANEXO TÉCNICO

NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

1. Personal

- 1.1. Toda producción requiere personal altamente competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión.
- 1.2. El personal debe recibir capacitación permanente, con el fin garantizar que entiendan en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes; de manera que bajo ninguna circunstancia se introduzcan modificaciones sin la intervención de los superiores responsables.
- 1.3. El personal a todo nivel tanto operativo, de dirección, de control o jefatura deberá conocer sus respectivas funciones y ser motivados a ejecutarlas con la dedicación y capacidad requeridas.
- 1.4. La persona que se desempeñe como Director Técnico debe acreditar sus conocimientos para tal función y tener contrato de trabajo vigente mínimo, con dedicación por lo menos de medio tiempo.
- 1.5. El personal asignado a cada una de las áreas deberá garantizar el correcto desarrollo de los procesos.
- 1.6. Al personal de todos los niveles deberá brindársele capacitación continua sobre las Normas Técnicas de Fabricación correspondientes y poner en su conocimiento los motivos que fundamentan su estricto cumplimiento más allá de los procedimientos escritos respectivos. La misma deberá ser realizada por personas calificadas, de tal forma que se asegure la familiarización del personal empleado con dichas normas, que motive las actuaciones de la empresa con la participación de cada uno de los integrantes y de la cual se llevarán registros individuales.
- 1.7. El personal deberá cumplir con las condiciones de higiene y salud que se indican en los capítulos correspondientes de las presentes Normas Técnicas de Fabricación.

2. Organización: La estructura organizacional debe estar claramente definida y cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en dicha estructura.

La empresa deberá contar con recursos adecuados y apropiados, en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

Toda empresa dedicada a la manufactura de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, deberá contar con los servicios de un Director Técnico, quien será un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones.

3. Saneamiento e higiene: La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como las materias primas, componentes, graneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, deberá someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud, que evite todo riesgo de contaminación en cualquier fase del proceso a los respectivos productos.

Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

Durante las operaciones de fabricación o envasado, debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel; de lo contrario deberá sustentarse.

Cada empresa implementará sus uniformes, incluyendo aquellos de uso de visitantes, empleados temporales y demás.

En las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área no se podrá mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos, bebidas de consumo ni cualquier clase de sustancia

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

psicoactiva; tampoco podrán realizarse actividades tales como fumar, beber, comer o masticar que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

Toda empresa dedicada a la elaboración de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que lo necesite.

La empresa aplicará un programa de fumigación, basado en procedimientos escritos, llevando un registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de equipos, instalaciones, materia prima, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

La empresa deberá desarrollar un programa de limpieza basado en procedimientos escritos, el cual se registrará con las observaciones a que haya lugar, para facilitar su verificación.

Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente anexo serán exigibles a trabajos realizados por terceros o por empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de auditoria que aseguren el cumplimiento de las condiciones señaladas en las normas vigentes y en las que las modifiquen o sustituyan.

La observancia de lo contemplado en el presente anexo, no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional y seguridad industrial.

4. Edificaciones e instalaciones. La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad y la iluminación, temperatura, humedad y ventilación utilizadas no deberán afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su manufactura o almacenamiento.

La planta de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos debe disponer de áreas específicas y delimitadas físicamente, para las diferentes actividades que se realizan en ellas a saber:

4.1.1. Producción.

4.1.2. Control de calidad.

4.1.3. Almacenes y despachos.

4.2. Las áreas deben estar limpias y ordenadas.

4.3. Las áreas destinadas a la elaboración de productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, se dedicarán exclusivamente a dicho fin, salvo que medie autorización previa de la autoridad sanitaria competente para la elaboración de productos afines.

4.4. Los drenajes deberán tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los productos de desagüe impidiendo el retrosifonaje, mediante los elementos necesarios, además estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación

4.5. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.

4.6. Tanto los vestuarios como los servicios sanitarios deberán estar separados de las áreas de manufactura, se destinarán exclusivamente al aseo y cambio de ropa del personal y estarán por lo tanto ventilados y dotados de los servicios necesarios.

4.7. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lavajos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

5. Equipos accesorios y utensilios. Las maquinarias de la producción deberán ser diseñadas, instaladas y mantenidas de acuerdo a sus propósitos, sin que se ponga en riesgo la calidad del producto.

Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.

El material de los equipos, accesorios y utensilios no será reactivo, adionante, ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto, éste deberá reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, no presentar fisuras o rugosidades capaces de albergar restos de insumos utilizados en la fabricación y que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

Toda maquinaria o equipo que lo requiera, deberá someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento para establecer que realmente sirvan a los propósitos a que estén destinados.

A los equipos de pesada e instrumentos de medición se les realizará una calibración periódica.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

Los equipos que lo requieran deberán ser limpiados periódicamente poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.

Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.

En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.

6. Mantenimiento y servicios

Mantenimiento: Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, con un taller dentro de un área físicamente delimitada y estratégicamente ubicada; en caso contrario, se deberá contratar la prestación de dicho servicio, el cual deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

6.1.1. Un manual autorizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.

Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad y método de registro, de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

6.1.2. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, si es del caso.

6.1.3. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.

6.1.4. El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad, gas, previniendo accidentes o deterioro de equipos o instalaciones.

6.1.5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.

6.1.6. Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los procedimientos escritos referidos a formas, periodicidad, de atención de las instalaciones para:

6.1.6.1. Prevención de incendios y lucha contra el fuego.

6.1.6.2. Tratamiento de efluentes.

6.1.6.3. Otros (escapes tóxicos) que son obligatorios según las normas internas o las exigidas por las disposiciones vigentes.

6.2. Servicios: El departamento de mantenimiento, si lo hubiere, o una persona responsable se encargará de:

6.2.1. Efluentes líquidos.

6.2.2. Suministro y tratamiento de agua.

6.3.3. Gas combustible.

6.3.4. Vapor.

6.3.5. Aire.

6.3.6. Basuras y desechos.

6.3.7. Instalaciones eléctricas.

7. Almacenamiento y distribución

7.1. Deben existir almacenes distintos delimitados físicamente, correspondientes a:

7.1.1. Almacenamiento de materias primas y almacenamiento de materiales debidamente demarcados.

7.1.2. Almacenamiento de combustibles y/o inflamables, aislado de los restantes.

7.1.3. Almacenamiento de productos terminados aprobados listos para su distribución.

7.2. Los depósitos deben ser de dimensiones suficientes para sus respectivas funciones y estar mantenidos en buenas condiciones de orden y limpieza.

7.3. Todo material que llegue a depósito, deberá estar contenido en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier contaminación, y plenamente identificado.

7.4. Se podrá contar con zonas de cuarentena y de materiales aprobados. Para un sistema de almacenamiento caótico, bastará con tener adecuadamente identificado el estado del material.

7.5. Todo material debe estar ordenadamente almacenado en forma tal que sea fácilmente disponible.

7.6. Todos los materiales y materias primas almacenados deberán permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

- 7.7. Se recomienda consultar las normas vigentes sobre seguridad industrial, en cuanto a construcción, almacenamiento y prevención de riesgos.
- 7.8. Deben existir procedimientos escritos referidas a:
 - 7.8.1. Procedimiento general de recepción, aceptación o rechazo, almacenamiento, remuestreos y salida de materiales.
 - 7.8.2. Procedimiento referido al almacenamiento de materias primas y materiales.
 - 7.8.3. Procedimientos referidos a almacenamiento de productos en proceso, a granel y terminados. En todos los procedimientos deben estar expresamente aclaradas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.
- 7.9. Todos los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados con tal condición, en espera de su destrucción o devolución al proveedor.
- 7.10. Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos, incluyendo la forma que asegure que el primer producto que se fabrique sea el primero en distribuirse.

8. Manejo de insumos

- 8.1. Deben existir registros de los insumos que ingresen conteniendo como mínimo:
 - 8.1.1. Materias primas:
 - 8.1.1.1. Fecha de entrada.
 - 8.1.1.2. Identificación del proveedor.
 - 8.1.1.3. Identificación.
 - 8.1.1.4. Procedencia o fabricante y país.
 - 8.1.1.5. Número de lote.
 - 8.1.1.6. Cantidad.
 - 8.1.1.7. Fecha de vencimiento, si correspondiere.
 - 8.1.2. Materiales:
 - 8.1.2.1. Fecha de entrada.
 - 8.1.2.2. Proveedor.
 - 8.1.2.3. Identificación.
- 8.2. Los insumos deben identificarse como mínimo con los siguientes datos:
 - 8.2.1. Fecha de entrada.
 - 8.2.2. Identificación.
 - 8.2.3. Proveedor.
 - 8.2.4. Cantidad, excepto en materias primas a granel.
- 8.3. Todos los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito, en los casos en que se tengan proveedores certificados por la empresa, se aceptará el Certificado de Análisis del proveedor.
- 8.4. Debe haber procedimientos escritos referidos al manejo de los insumos.

9. Producción, envase y empaque

Todas las etapas de los procesos de fabricación, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas para obtener calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas.

10. Sistema de calidad. El Sistema de Calidad abarcará el análisis de insumos y productos de la empresa y la inspección de operaciones, de ambientes, instrumental e personal, entre otros, n la producción, de acuerdo con las Normas Técnicas de Fabricación.

La empresa deberá desarrollar actividades de Control de Calidad y de ser necesario podrá contar con una organización externa especializada para realizar los análisis respectivos.

Las actividades de Control de Calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos escritos completos, actualizado y claro de sus actividades.

Los equipos, instrumentos y utensilios deben ser adecuados para la ejecución de tareas de Control de Calidad.

El Sistema de Calidad deberá contar con personal debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.

El Sistema de Calidad, deberá inspeccionar con la periodicidad que los procedimientos escritos establezcan, los equipos y en particular su calibración, aparatos e instrumentos de medida, que se utilizan en la planta.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional".

El Sistema de Calidad, deberá examinar y emitir juicio sobre los productos devueltos, determinando su recuperación o destrucción.

11. Documentación y archivo, biblioteca

- 11.1. La documentación legalmente exigible deberá estar disponible en todo momento por tratarse en sí misma de una Norma de Fabricación.
- 11.2. Para todos y cada uno de los productos deberá existir una fórmula maestra que contenga, como mínimo, la siguiente información:
 - 11.2.1 Identificación del producto.
 - 11.2.2 Forma física.
 - 11.2.3 Fecha de emisión.
 - 11.2.4 Formulación porcentual.
 - 11.2.5 Formulación industrial.
 - 11.2.6 Tolerancias, si es del caso.
 - 11.2.7 Nombre de los responsables de la aprobación de la fórmula.
 - 11.2.8. Método de cuantificación de la sustancia activa
 - 11.2.9. Especificaciones del producto terminado incluyendo la sustancia activa
 - 11.2.10. Para los desinfectantes, límites del poder desinfectante
- 11.3. Deberá llevarse un registro de producción en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:
 - 11.3.1 Fecha de producción y empaque.
 - 11.3.2 Nombre del producto.
 - 11.3.3 Número del lote.
 - 11.3.4 Cantidad producida en procesos no continuos.
- 11.4. Los registros de producción y de control de calidad del producto deberán mantenerse como mínimo tres (3) meses después de su fecha de vencimiento.
- 11.5. Los procedimientos los fijará la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

12. REQUISITOS MINIMOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN.

Todo establecimiento que fabrique productos de limpieza y desinfección para la industria de alimentos, deberá cumplir los siguientes requisitos para obtener la capacidad de producción:

- 12.1. Personal: 1.4 y 1.6
- 12.2. Organización: 2.2 y 2.3.
- 12.3. Saneamiento e Higiene : 3.2, 3.6, 3.7, 3.8 , 3.9. y 3.11.
- 12.4. Edificaciones e instalaciones: 4.1, 4.3, 4.6.
- 12.5. Equipos, accesorios y utensilios : 5.2, 5.4 y 5.6.
- 12.6. Mantenimiento y servicios : 6.1 y 6.2.
- 12.7. Almacenamiento y distribución: 7.1., 7.4 , 7.6, 7.8 y 7.9.
- 12.8. Manejo de insumos: 8.1, 8.2 , 8.3 y 8.4.
- 12.9. Producción, envase y empaque : 9
- 12.10. Sistemas de calidad: 10.1, 10.4, 10.5 y 10.6.
- 12.11. Documentación y archivo, Biblioteca : 11.1 y 11.2