



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO DE 2007

()

DIARIO OFICIAL

G/TBT/N/COL/97

G/SPS/N/COL/146

Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

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

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone: “[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, 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 mediante la Ley 170 de 1994 se aprobó el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial del Comercio" y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

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, los siguientes 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 señalado en los artículos 9°, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

Que, si se tiene en cuenta la información científica y toxicológica más reciente sobre los aditivos alimentarios, algunos de ellos deben permitirse sólo en determinados productos alimenticios y en ciertas condiciones de uso.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de producción y uso de los aditivos alimentarios, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/SPS/N/COL/-- y TBT/N/COL/-- el -- de ---- de 2007.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

Que en merito 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 generales que deben cumplir los aditivos alimentarios y su uso con el fin de proteger la vida, la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establecen mediante el presente decreto se aplican a:

1. Los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en la elaboración de alimentos en el territorio nacional.
2. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en la elaboración de alimentos en el territorio nacional.
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, comercialización y uso de aditivos alimentarios.

TÍTULO II

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

CONTENIDO TÉCNICO

CAPITULO I

DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES: Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en si misma, y se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancias o de sus derivados, a condición de que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

Clase funcional: Es la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el alimento.

Dosis máxima de uso: La concentración más alta de un aditivo respecto de la cual se ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y que es inocua. Generalmente se expresa como mg de aditivo por Kg. de alimento.

Ingestión diaria admisible IDA: La estimación de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente toda la vida sin riesgo apreciable para su salud, entendiéndose por "sin riesgo apreciable para su salud" que, si un aditivo se usa en una dosis que no excede de la dosis máxima permitida, hay una certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores.

Ingestión diaria admisible "no especificada": Expresión que se aplica a las sustancias alimentarias de muy baja toxicidad cuya ingestión alimentaria total, derivada de su uso en las dosis necesarias para conseguir el efecto deseado y de su concentración admisible anterior en los alimentos, no representa, en opinión del JECFA, un riesgo para la salud, teniendo en cuenta los datos (químicos, bioquímicos, toxicológicos y de otro tipo) disponibles.

CAPÍTULO II

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

ARTÍCULO 4. INOCUIDAD DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. En el uso de aditivos alimentarios se debe cumplir con los siguientes requisitos de inocuidad:

1. Solamente se pueden utilizar los aditivos alimentarios que no presentan riesgos para la salud de los consumidores en las dosis de uso establecidas, por el Ministerio de la Protección Social.
2. La aprobación de un aditivo alimentario debe tener en cuenta la ingesta diaria admisible IDA, o evaluación equivalente de la inocuidad y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes.
3. La cantidad de aditivo que se adicione a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima de uso y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento de lo señalado en el presente artículo se tendrá en cuenta la evaluación de la inocuidad y la IDA establecida por los organismos nacionales o internacionales competentes.

ARTÍCULO 5. CONDICIONES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS. Se pueden utilizar aditivos alimentarios únicamente si ello ofrece alguna ventaja o beneficio, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a los mismos, cumple una o más de las funciones tecnológicas y solamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente. Para lo anterior se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Conservar la calidad nutricional del alimento. Una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en los casos indicados en el numeral 2, o cuando el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.
2. Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.
3. Mejorar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere su naturaleza, sustancia o calidad de forma que engañe al consumidor.
4. Ayudar en la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas indeseables, en especial las no higiénicas, en el transcurso de cualquiera de estas operaciones.

ARTÍCULO 6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS. Todos los aditivos alimentarios deben utilizarse de acuerdo a los siguientes requisitos:

1. La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.
2. La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se debe reducir en la mayor medida que sea razonablemente posible.
3. El aditivo debe ser de calidad alimentaria apropiada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

ARTÍCULO 7. ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. Los aditivos alimentarios deben ser de calidad alimentaria apropiada y cumplir en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, o en su defecto, las especificaciones elaboradas por organismos nacionales o internacionales competentes.

CAPÍTULO III

PRINCIPIO DE TRANSFERENCIA Y PROHIBICIONES

ARTÍCULO 8. TRANSFERENCIA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS A LOS ALIMENTOS. Se permite la presencia de aditivos en los alimentos como resultado de la transferencia a partir de las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, si se cumplen las siguientes condiciones:

1. El uso del aditivo esté permitido en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) utilizados en la elaboración del alimento.
2. La cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda la dosis máxima permitida.
3. El alimento al que se transfiera el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor de la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, de acuerdo con las disposiciones del presente decreto.

PARÁGRAFO. Lo dispuesto en el presente artículo no aplica a las fórmulas para lactantes y alimentos complementarios para niños lactantes y niños pequeños, a menos que se establezca de manera específica en la normativa correspondiente.

ARTÍCULO 9. PROHIBICIÓN DEL USO DE ADITIVOS. Está prohibido el uso de aditivos en alimentos cuando:

1. Interfiera sensible o desfavorablemente en el valor nutritivo del alimento.
2. Sirva para encubrir fallas en el procesamiento o en las prácticas de higiene y manipulación
3. Encubra alteraciones, adulteraciones, contaminaciones o falsificaciones en la materia prima empleada o en el producto terminado.

CAPÍTULO IV

CLASES FUNCIONALES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

ARTÍCULO 10. CLASES FUNCIONALES: Los aditivos alimentarios se clasifican de acuerdo con la función que desempeñan en el alimento, de la siguiente manera:

1. **ACENTUADOR DE AROMA O SABOR (MODIFICADOR DE SABOR O AROMA):** Sustancias que realzan el sabor o el aroma que tiene un alimento.
2. **ACIDULANTES:** Sustancias que incrementan la acidez de un alimento y/o le confieren un sabor ácido.
3. **AGENTES DE RECUBRIMIENTO O GLASEADO (REVESTIMIENTO, AGENTE SELLANTE O DE ACABADO Y BRILLO):** Sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confieren a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

4. **AGENTES ENDURECEDORES:** Sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crocantes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.
5. **AGENTES DE TRATAMIENTO DE LAS HARINAS (BLANQUEADORES, MEJORADORES DE PANIFICACIÓN):** Sustancias que se añaden a la harina para mejorar la calidad de cocción o el color de la misma.
6. **AGENTES GELIFICANTES:** Sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.
7. **AGENTES DE RETENCIÓN DEL COLOR (FIJADORES DEL COLOR Y ESTABILIZADORES DEL COLOR):** Sustancias que estabilizan, retienen o intensifican el color de un alimento.
8. **ANTIAGLUTINANTES (ANTIAGLOMERANTES, ANTIADHERENTES, ANTIHUMECTANTES, AGENTES DE SECADO, ANTICOMPACTANTES):** Sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras.
9. **ANTIESPUMANTES (AGENTES ANTIESPUMANTES):** Sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.
10. **ANTIOXIDANTES (SINERGISTAS DE ANTIOXIDANTES, SECUESTRANTES):** Sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación, por ejemplo, la ranciedad de la grasa y los cambios de color.
11. **COLORANTES (LACAS):** Sustancias que dan o restituyen color a un alimento.
12. **EDULCORANTES:** Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce.
13. **EMULSIONANTE:** Sustancias que hace posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un alimento.
14. **ESPEANTES:** Sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.
15. **ESPUMANTES:** Sustancias que posibilitan la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido.
16. **ESTABILIZANTES:** Sustancias que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento.
17. **GASIFICANTES (AGENTE LEUDANTE):** Sustancias o combinación de sustancias que liberan gas y de esa manera aumentan el volumen de la masa.
18. **HUMECTANTES (AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA):** Sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un escaso contenido de humedad de la atmósfera.
19. **INCREMENTADORES DE VOLUMEN (AGENTE DE RELLENO):** Sustancias diferentes del aire y agua que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

20. **PROPULSORES (GASES PROPELENTES):** Gases diferentes del aire que expulsan un alimento de un recipiente.
21. **REGULADORES DE ACIDEZ (AGENTE REGULADOR, AGENTE DE REGULACIÓN DE pH):** Sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento.
22. **SALES EMULSIONANTES (AGENTE DE FUSIÓN, AGENTE FUNDENTE, SALES FUNDENTES, SECUESTRANTES):** Sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manea dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.
23. **SUSTANCIAS CONSERVANTES (CONSERVANTES):** Sustancias que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiendo a éstos del deterioro ocasionado por microorganismos.

PARÁGRAFO. Los aditivos alimentarios deben asignarse a las clases funcionales del presente artículo sobre la base de sus funciones tecnológicas. Si un aditivo alimentario cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende que puede utilizarse para las otras funciones dentro de los límites permitidos por el Ministerio de la Protección Social.

CAPÍTULO V

LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 11. LISTA DE ADITIVOS. El Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los aditivos alimentarios prohibidos y de los permitidos, las condiciones y dosis máximas de uso y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual, se tendrán en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales.

PARAGRAFO. El Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los coadyuvantes de elaboración prohibidos y de los permitidos, las condiciones y dosis máximas de uso y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual, se tendrán en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales.

ARTÍCULO 12. DECLARACIÓN DE ADITIVOS EN EL RÓTULO O ETIQUETA DE LOS ALIMENTOS. Los aditivos deben declararse en la lista de ingredientes del rotulo o etiqueta de los alimentos con el nombre de la clase funcional establecida en el presente decreto y con el nombre específico del aditivo y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación del sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios SIN, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARAGRAFO: Para el cumplimiento del presente artículo adóptese el Sistema Internacional de Numeración (SIN), aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius.

TÍTULO III

DISPOSICIONES SANITARIAS

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

CAPÍTULO I

INSCRIPCIÓN

ARTÍCULO 13. OBLIGATORIEDAD DE INSCRIPCIÓN. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, expendio, importación y exportación de aditivos alimentarios, deben inscribirse en la lista nacional de aditivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

PARAGRAFO: El INVIMA establecerá el procedimiento para la inscripción en la lista nacional de aditivos.

CAPITULO II

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

ARTÍCULO 15. CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO (CC). El INVIMA expedirá certificado de cumplimiento de BPM a los establecimientos fabricantes y envasadores de aditivos alimentarios, el cual, tendrá una vigencia de 5 años y podrá renovarse en los términos establecidos en el presente decreto.

ARTÍCULO 16. SOLICITUD Y PROCEDIMIENTO PARA OBTENERE EL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM. Para obtener el certificado de Cumplimiento de BPM en el INVIMA, se cumplirá el siguiente procedimiento:

A. Solicitud de certificado de cumplimiento de BPM:

El fabricante o envasador de aditivos alimentarios deberá presentar solicitud de certificado de BPM en el formulario que para el efecto establezca el INVIMA, suscrita por el propietario, representante legal o apoderado, y adjuntar Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil con una fecha de expedición no mayor a 3 meses de la fecha de radicación de la solicitud. La solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social del fabricante o envasador
2. Nombre e identificación del propietario o representante legal
3. Domicilio y dirección del establecimiento
4. Clase o clases funcionales de aditivos que fabrica y/o envasa, según lo señalado en el Capítulo IV Título II de este Decreto.

B. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de BPM:

1. Recibida la solicitud de certificado de BPM, el INVIMA, realizará visita de inspección al establecimiento para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

2. Con base en el concepto favorable emitido por el funcionario o funcionarios que practiquen la visita de inspección, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM al establecimiento.
3. En caso que el funcionario o funcionarios que practican la visita de inspección, comprueben que el establecimiento no cumple las BPM, estos deberán establecer las exigencias necesarias en el formulario de acta correspondiente y concederán un plazo no mayor de 30 días para su cumplimiento.
4. Vencido el plazo de que trata el numeral anterior, el INVIMA deberá realizar visita de inspección y en caso de comprobar que las exigencias contenidas en el acta no fueron cumplidas se deberá aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente decreto. Si el cumplimiento de las exigencias es parcial se podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

PARÁGRAFO. Si el establecimiento requiere de obras civiles y/o cambios de maquinaria o equipos e instalaciones, el plazo señalado en el numeral 3 podrá extenderse o prorrogarse de acuerdo con la magnitud de las obras requeridas, para lo cual el interesado deberá presentar la justificación respectiva y un Plan de Cumplimiento para estudio y aprobación del INVIMA, que no podrá exceder de un (1) año, contado a partir de la fecha de la visita.

ARTÍCULO 17. ACTUALIZACION Y RENOVACION DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM. El representante legal o propietario del establecimiento está en la obligación de actualizar la información que figure en el Certificado de Cumplimiento de BPM, en caso que durante su vigencia se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, se debe realizar nuevamente la solicitud, allegando la documentación de sustento necesaria.

Para obtener la renovación del Certificado de BPM el representante legal o propietario debe presentar la solicitud correspondiente en un término no inferior a tres (3) meses antes de su vencimiento, allegando los documentos señalados en el artículo 16 del presente capítulo, y su trámite seguirá el mismo, procedimiento de expedición inicial.

PARAGRAFO. A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el presente decreto. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

ARTÍCULO 18. VISITAS DE INSPECCIÓN, ACTAS Y NOTIFICACIÓN. El INVIMA realizará por lo menos una visita anual a los establecimientos fabricantes o envasadores de aditivos alimentarios con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

De la visita efectuada, el funcionario levantará un acta sobre cumplimiento de las BPM, emitirá el concepto favorable o desfavorable según corresponda, fijará las exigencias que se consideren necesarias y seguirá el procedimiento señalado en el artículo 16 del presente capítulo.

El acta de visita debe ser firmada por el funcionario o funcionarios que la practican, y notificada al representante legal, propietario o la persona que atienda la visita en el establecimiento, y se le dejará copia del acta.

Continuación del Decreto "Por el cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

ARTÍCULO 19. REGISTRO DE LA INFORMACIÓN. El INVIMA mantendrá y publicará un registro actualizado de los establecimientos fabricantes de aditivos alimentarios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura.

TÍTULO IV

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 20. 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 y la Ley 715 de 2001, 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, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO 1. El laboratorio de referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, 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 deben 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 21. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979, 715 del 2001, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

TÍTULO V

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTÍCULO 22. 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.

PARÁGRAFO. Con el fin de actualizar el presente reglamento técnico, se creará un comité de aditivos, que será integrado por un representante de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, un representante de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de la Subdirección de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y un representante del Instituto Nacional Salud; y se reunirá por lo menos dos veces al año.

ARTÍCULO 23. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece con 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 aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

ARTÍCULO 24. VIGENCIA. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9º de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores de aditivos utilizados en alimentos para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente decreto y deroga en especial el Decreto 2106 de 1983 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFIQUESE, COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social