

**DISEÑO DE UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE FRUTAS PARA LA
EMPRESA TAMACAL FRUIT S.A.S.**

CARLOS ANTONIO FELIZZOLA PEDROZO

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA
DEPARTAMENTO MMI
PAMPLONA
2016**

**DISEÑO DE UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE FRUTAS PARA LA
EMPRESA TAMACAL FRUIT S.A.S.**

CARLOS ANTONIO FELIZZOLA PEDROZO

Trabajo de grado

Director

Belisario Peña Rodríguez

Mgs. En Administración

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA
DEPARTAMENTO MMI
PAMPLONA**

2016
CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	7
1. PROPUESTA DEL DISEÑO DE UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE FRUTAS PARA LA EMPRESA TAMACAL FRUIT S.A.S.	9
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.2. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.	9
1.3. OBJETIVOS	10
1.3.1. Objetivo general	10
1.3.2. Objetivos específicos	10
1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES	10
2. MARCO DE REFERENCIA	11
2.1. MARCO CONTEXTUAL	11
2.1.1. Tamacal Fruit S.A.S.	12
2.1.2. Citrus Máxima, taxonomía, morfología y requerimientos climatológicos	13
2.1.3. Citrus Paradisi, taxonomía, morfología y requerimientos climatológicos	14
2.1.4. proceso general de productos iv gama	14
2.2. MARCO CONCEPTUAL	15
2.2.1. distribución en planta	15
2.2.2. tipos de distribuciones de planta	16
2.2.2.1. Distribución por posición fija	16
2.2.2.2. Distribución por proceso	16
2.2.2.3. Distribución en cadena	16
2.2.3. ventajas de tener una buena distribución	17
2.2.4. principios básicos de la distribución en planta	17
2.2.4.1. Principio de la integración de conjunto	17
2.2.4.2. principio de la mínima distancia recorrida	17
2.2.4.3. Principio de la circulación o flujo de material	17
2.2.4.4. Principio del espacio cubico	18
2.2.4.5. Principio de la satisfacción y de la seguridad	18
2.2.4.6. Principio de la flexibilidad	18
2.2.5. factores que afecta la distribución en planta	18
2.3. MARCO LEGAL	18

2.3.1. Decreto 3075 de 1997	19
3. METODOLOGÍA	65
4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	67
5. MODELO SISTEMATIC LAYOUT PLANING (SLP)	69
5.1. FACTOR MATERIALES	69
5.1.1. características físicas y químicas del producto	69
5.1.2. cantidad y variedad de producto o materiales	69
5.1.2.1. número de artículos distintos	69
5.1.2.2. Cantidad de producción de cada artículo	69
5.1.3. materiales, componentes y secuencia de operaciones	70
5.2. FACTOR MAQUINARIA	75
5.2.1. Maquinaria	75
5.2.2. Herramientas y utensilios	75
5.2.3. Utilización de la maquinaria	76
5.2.4. requerimientos relativos a la maquinaria	76
5.3. FACTOR HOMBRE	77
5.3.1. Condiciones de trabajo	77
5.3.2. Necesidades de mano de obra	77
5.3.2.1. Tipos de trabajadores requeridos	77
5.3.2.2. Número de trabajadores necesarios	77
5.3.2.3. Otras consideraciones	77
5.4. FACTOR MOVIMIENTOS	78
5.4.1. Patrón de circulación de flujo o ruta	78
5.4.1.1. Entrada de materiales	78
5.4.1.2. Salida de materiales	78
5.4.1.3. Materiales de servicios auxiliares	79
5.4.1.4. Movimiento del hombre	79
5.4.2. Reducción del manejo innecesario y antieconómico	79
5.4.3. Manejo combinado	80
5.4.4. Espacios para el movimiento.	81
5.5. FACTOR ESPERA	81
5.5.1. Situación	81
5.5.2. Espacio para cada punto de espera	82
5.5.3. Método de almacenaje	82
5.6. FACTOR SERVICIOS	82
5.6.1. Servicios relativos al personal	82
5.6.1.1. Vías de acceso	82
5.6.1.2. Instalaciones para uso del personal	83
5.6.1.3. Iluminación	83
5.6.1.4. Ventilación	83
5.6.1.5. Oficinas	83
5.6.2. Servicios relativos a los materiales	84
5.6.2.1. Calidad	84

5.6.2.2. Control de producción	84
5.6.2.3. Control de rechazos y desperdicios	84
5.6.3. Servicios relativos a la maquinaria	84
5.6.3.1. Mantenimiento	84
5.6.3.2. Distribución de línea de servicios auxiliares	85
5.7. FACTOR EDIFICIO	85
5.7.1. Edificio especial o de uso general	85
5.7.2. Edificio de uno o varios pisos	85
5.7.3. Forma del edificio	86
5.7.4. Ventanas	86
5.7.5. Suelos	86
5.7.6. Techos	86
5.7.7. Paredes y columnas	87
5.8. FACTOR CAMBIO	87
5.8.1. Flexibilidad de la distribución	87
5.8.2. Adaptabilidad de la distribución	88
5.8.3. Expansión.	88
5.9. RELACIÓN DE ACTIVIDADES	88
5.10. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO	91
6. ANÁLISIS DE RESULTADOS	95
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	96
REFERENCIA BIBLIOGRAFÍA	98
ANEXOS	99

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación taxonómica de citrus máxima	10
Tabla 2. Clasificación taxonómica de citrus paradisi	11
Tabla 3. Diagrama de flujo de materiales	70
Tabla 4. Requerimiento de equipo y herramientas	73
Tabla 5. Requisitos de manejo de materiales	77
Tabla 6. Notación de áreas	87
Tabla 7. Criterios de cercanía	87
Tabla 8. Matriz desde – hacia de relación de actividades	87
Tabla 9. Dimensiones de áreas	89
Tabla 10. Costos de maquinaria referencia tecnovac	90
Tabla 11. Costos e construcción	91
Tabla 12. Costos fijos	92
Tabla 13. Costos variables	92
Tabla 14. Pronostico de efectivo	94
Tabla 15. Resultados VNA, B/c y TIR	94

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Partes de un fruto cítrico	9
Figura 2. Características generales del proceso IV gama	13
Figura 3. Diagrama de operaciones generales para pomelo IV gama	68
Figura 4. Diagrama de operaciones generales para maquilado	69
Figura 5. Diagrama de relación de actividades	88
Figura 6. Diseño de distribución de planta.	89

INTRODUCCIÓN

El siguiente proyecto tiene como finalidad apoyar a la empresa TAMACAL FRUIT S.A.S. en el diseño de una planta para el procesamiento de fruta, principalmente cítricos como el pomelo y la toronja ya que la comercialización de estos, es el mercado en el que está principalmente centrada la empresa, sin embargo, el diseño estará visionado a la integración de aquellas frutas como el mango que se producen en la región momposina y sus alrededores. Asimismo, el producto terminado será enviado al mercado nacional y con mirada a estados unidos por tal razón, se deberá identificar cuáles son los requisitos legales y técnicos que se deben cumplir tanto de orden nacional como internacional; de esta manera se logrará llegar a un número mayor de consumidores, ser más competitivos, dar valor agregado al producto para obtener mejores ingresos y en síntesis, tener ventajas comparativas y competitivas que ayuden al posicionamiento y crecimiento de la empresa.

1. DISEÑO DE UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE FRUTAS PARA LA EMPRESA TAMACAL FRUIT S.A.S.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Tamacal Fruit S.A.S. es una empresa dedicada a la comercialización de frutas en el mercado nacional e internacional, en la actualidad, la empresa únicamente ofrece commodities, es decir, productos comunes (de la naturaleza) sin ningún tipo de valor agregado que limitan la capacidad competitiva por el mercado.

La empresa solo ofrece a la venta frutos y cítricos: naranja, tangelo, pomelo y toronja estas dos últimas en mayores volúmenes respecto a los dos primeros ya que son frutos exóticos y, gracias a las tendencias de consumo saludable tienen buena aceptación por parte del mercado. Aunque el pomelo y la toronja estén favorecidos por los aspectos antes mencionados existe un porcentaje que, por malformaciones, gran tamaño, cicatrices, exceso de mesocarpo y epicarpo son rechazados por los consumidores lo cual genera pérdidas económicas ya que actualmente no tienen una manera de aprovechar estos frutos.

Por si fuera poco, la gama de productos ofertados es baja y pertenecen solo al sector primario por tal razón se reduce su nicho de mercado, limitando el acceso a otros consumidores y dificultando el futuro crecimiento de la empresa. Del mismo modo, Tamacal Fruit S.A.S. está en etapa de planeación para la exportación de productos (actualmente se exporta a Ecuador) y tienen la necesidad de ampliar la gama de productos ofrecidos y en especial que sean procesados puesto que el mercado exterior exige ser muy competitivos adicionando que se pueden obtener ingresos marginales.

1.2. JUSTIFICACIÓN

Asumiendo la necesidad de ampliar la gama de productos, agregarle valor marginal, aprovechar aquellas frutas que, por mala apariencia, exceso de mesocarpo y epicarpo o simplemente ser muy grandes y no pueden ser comercializadas, así como la búsqueda de nuevos mercados en el exterior y la implementación de tecnologías que ayuden al posicionamiento y crecimiento de la empresa son motivos válidos y suficientes para apostarle al diseño de distribución de una planta para el procesamiento de fruta.

Además, el diseño de una planta para el procesamiento de cítricos ayudará de manera indirecta a equilibrar el mercado de pomelos puesto que, en temporada de alta producción y cosecha la oferta sobrepasa la demanda y por tanto el precio alcanza a disminuir hasta un 40%; el ofrecer productos derivados del pomelo

disminuirá los volúmenes de esta fruta y nivelando la oferta y la demanda.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar una planta de procesamiento de frutas para la empresa TAMACAL FRUIT S.A.S.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los requisitos legales y técnicos que se deben cumplir para comercializar las frutas procesadas en territorio nacional e internacional.
- Establecer los procesos, actividades y tareas que se realizarán antes, durante y después del tratado de las frutas.
- Diseñar la distribución de la planta para el procesamiento de fruta.
- Evaluar mediante costo-beneficio la rentabilidad, tiempo en que se recuperará la inversión y otros indicadores que aprueben la puesta en marcha de la planta.

1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES

El desarrollo de este proyecto el cual concluirá con la propuesta del diseño de distribución de una planta de procesamiento de frutas para la empresa TAMACAL FRUIT S.A.S. en cuya planta se contemplado en obtener como producto terminado el “pomelo en IV gama” y el maquilado de otros cítricos como toronjas, tangelos y naranjas. Sin embargo, el diseño debe ser flexible y expansible a la integración de otros procesos que proporcionen la obtención de más productos derivados de frutas.

Por otra parte, este proyecto se limita al diseño de la planta y por restricciones de tiempo no se llevará a cabo la edificación, instalación y puesta en marcha de la misma pero si concluirá en la realización de un análisis de costo y beneficio en el que se calculara la TIR y otros indicadores importantes para la toma de decisiones.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1. MARCO CONTEXTUAL

Como se describe en su página web oficial, “Tamacal Fruit S.A.S. es una empresa que nació con el fin de servir como aliado estratégico en los procesos logísticos y de comercialización de la finca Tamacal y otras fincas aliadas de la región momposina”.

Dos hermanos gemelos Armando y Alberto, medico e ingeniero, se dedicaron hace más de 30 años a cultivar la tierra, adaptando las mejores prácticas campesinas al cultivo de cítricos, sus frutas son reconocidas en el mercado como la de los “MELLOOS” siendo muy valoradas por su alta calidad. La segunda generación de jóvenes profesionales, ingenieros, contadores, entre otros, continúan fortaleciendo el equipo con la misión de convertirse en orgullo de la región [14]

La empresa Tamacal Fruit S.A.S. y su slogan “dulzura saludable” se ha especializado en la producción de frutas cítricas como el pomelo (citrus máxima) y la toronja (citrus paradisi) y naranja dulce (citrus sinensis) que se caracterizan por tener baja acidez y gran dulzura, por tanto este proyecto estará principalmente adaptado al proceso y transformación de estas frutas preferiblemente a cuarta gama, es decir, el proceso a través del cual las frutas frescas se limpian, trocean y envasan para su consumo manteniendo las propiedades naturales [1]. Por esta razón es importante resaltar las propiedades y beneficios de estas frutas.

A grandes rasgos las partes del fruto de un cítrico son las siguientes: **flavedo** o epicarpo es la parte exterior, **albedo** o mesocarpo es la parte que divide el flavedo de la pulpa normalmente es de color blanco y la **pulpa** es donde se encuentran la mayor cantidad de líquido. Del mismo modo también se divide en corteza, vesículas, segmentos, septos, semillas y eje central [8].



Fig. 1. Fuente: http://biblioteca.uns.edu.pe/saladocentes/archivoz/curzoz/002_semana_2.pdf

2.1.1. CITRUS MÁXIMA, TAXONOMÍA, MORFOLOGÍA Y REQUERIMIENTOS CLIMATOLÓGICOS.

La Citrus Máxima es utilizada en la india como planta medicinal gracias a sus propiedades fitoquímicas y farmacológicas. La hoja tiene aplicaciones en enfermedades como epilepsia, hemorragias y tos compulsiva, así como la extracción de aceites esenciales. Por otra parte, la fruta sirve para prevenir enfermedades cardiovasculares, hipertensión, colesterol y el envejecimiento prematuro, además es un antioxidante y muy recomendado para el estreñimiento, colon irritable y cáncer de colon [2].

CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE CITRUS MÁXIMA	
Reino	Plantae
Filo	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Sapindales
Familia	Rutacea
Subfamilia	Aurantioideae
Género	Citrus
Especie	Máxima
Nombre común	Pamelo, pomelo, pommelo, jabong, toronja, shaddok, pamplemuse, pompelmus, limon bali entre otros

Tabla 1. Adaptada del periódico de fitofarmacología, india.

Otras características a resaltar de citrus máxima es que su árbol alcanza a medir un máximo de 15 metros con un tronco de poco espesor y con algunas espinas, este puede tener de 2 a 4 periodos en que florece, es decir, que puede ser cosechado 3 veces máximo cada año y no produce plántulas; es semitropical y se cultiva a una altitud de 0 a 400 metros sobre el nivel del mar, requiere de una temperatura que va desde los 25°C agregando también que necesita altos niveles

de precipitación, en promedio 1650 mm anualmente [3].

En cuanto a la fruta, cabe resaltar que es la más grande de todos los cítricos y es de forma parecida a la pera alcanzando diámetros de hasta 30 centímetros, la cascara (epicarpo) normalmente es de color amarillo verdoso o pálido, la pulpa es de color amarillo verdoso, levemente verde, rosa o rojo y está dividida de 12 a 18 fracciones, su sabor es ligeramente dulce con ciertos matices de amargura. Este fruto se puede pelar fácilmente y es de pocas semillas incluso pueden existir casos donde no presente ninguna [3].

Por otra parte, Citrus Paradisi es un cítrico con muchos beneficios pues en el epicarpo del fruto se encuentran aceites esenciales los cuales tienen aplicaciones en cosmetología y perfumería [9], además es rica en vitamina C, ácido fólico y carotenos ayudando a la producción de piel, sanar heridas, fortalecer los huesos y dientes, así como el proceso antioxidante, además previene defectos del tubo neural en nacimientos, enfermedades de hígado y cardíacas y cáncer de colon [10].

2.1.2. CITRUS PARADISI, TAXONOMÍA, MORFOLOGÍA Y REQUERIMIENTOS CLIMATOLÓGICOS.

CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE CITRUS PARADISI	
Reino	Plantae
Filo	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Sapindales
Familia	Rutacea
Subfamilia	Aurantioideae
Género	Citrus
Especie	Paradisi macf.
Nombre común	Pomelo, toronja, grapefruit

Tabla 2. Adaptado de INIFAP folleto no 8, 2007.

Otras características de Citrus paradisi es que sus brotes son de color púrpura, y

su tronco es corto, sus flores son grandes de color crema verdoso y su fruto en el flavedo tiene vesículas con aceites esenciales, el mesocarpo es de color blanco y grueso y la pulpa puede ser blanca, rosa o roja según magrama⁴ por su alto contenido de licopeno, es de forma redonda un poco achatada en los polos [6].

Las condiciones edafoclimáticas para esta especie en cuestión de altitud es el subtropical por tal razón no soporta bajas temperaturas dado que afectan al fruto y flor de echo necesita de temperaturas relativamente altas y dependiendo de la temperatura se obtendrá la característica de color interno y externo del fruto, la C. paradisi necesita en promedio precipitaciones anuales de 1200 mm [6].

Existen variedades de la especie C. paradisi como la Duncan y marsh que al igual que la citrus máxima presentan color blanco verdoso en la pulpa [7] es por esto que quizás los nombres comunes de estas especies tienden a tergiversar por ejemplo, en Colombia el nombre local de C. máxima es “pomelo” y en España se conoce como “pomelo” a citrus paradisi por tanto, es importante que al momento de etiquetar el producto se conozca el nombre común de la fruta en el lugar al que será enviado pues no es lo mismo enviar hipotéticamente “mermelada de pomelo” a estados unidos pues allá se llamaría “mermelada de shaddok” por ilustrar.

2.1.3. PROCESO GENERAL DE PRODUCTOS IV GAMA

Teniendo en cuenta que un proceso es un conjunto de actividades y tareas en las cuales a un insumo se le hacen transformaciones con el objetivo de obtener un producto terminado, es lógico que en un proceso industrial se tengan otros procesos o “subprocesos” por llamarlos de otra manera, de tal modo en estos subprocesos entraran insumos y en muchas ocasiones la salida serán productos en proceso por tanto, en ese orden de ideas en el que la entrada del primer subproceso sea la materia prima y la salida del último, el producto terminado, deberá hacerse la descripción del proceso industrial al cual serán sometidos los productos alimenticios [11].

Debido a la complejidad y variedad que existe entre una planta de procesamiento alimentos y otra es difícil estandarizar de un todo, los procesos que en estas se realizan, por eso el siguiente diagrama de flujo muestra a manera general algunos procesos que se presentan en la mayoría de los casos de productos en IV gama.

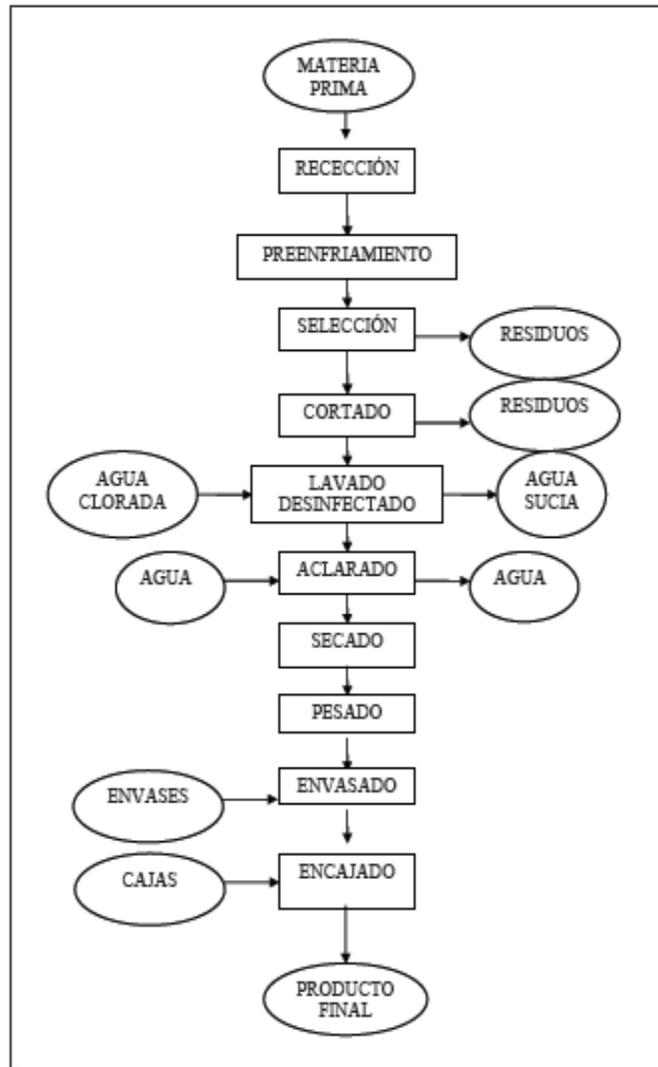


Fig. 2: Tomado de Aguerri I, Universidad Pública de Navarra, 2014.

2.2. MARCO CONCEPTUAL

2.2.1. DISTRIBUCIÓN EN PLANTA

La distribución en planta es un fundamento de la industria. Determina la eficiencia y, en algunos casos, la supervivencia de una empresa. La misión es hallar una ordenación de las áreas de trabajo y del equipo, que sea la más económica para el trabajo, al mismo tiempo que la más segura y satisfactoria para los empleados. La distribución en planta es la ordenación física de los elementos industriales. Esta ordenación, ya practicada o en proyecto, incluye, tanto los espacios necesarios para el movimiento del material, almacenamiento, trabajadores indirectos y todas las otras actividades o servicios, como el equipo de trabajo y el personal de taller

[R. pag 13-15].

El diseño de planta se refiere al como ubicar los equipos, máquinas y herramientas que serán utilizados para la elaboración de un producto final; también comprende espacios de talleres de mantenimiento y el almacenamiento de insumos, materia prima y en algunos casos oficinas para el personal administrativo; así mismo el diseño de la planta también busca determinar el lugar adecuado en el que se disponga de todos los servicios necesarios como energía, agua y transporte entre otros.

Según Fonseca V.¹¹ “para obtener un diseño funcional de una planta se deben seguir los siguientes pasos: **ingeniería de procesos, dimensionamiento de equipos y servicios** y la **distribución de la planta**”. La **ingeniería de procesos** comprende todos los elementos para describir los procesos, actividades y tareas directas o indirectas al objetivo principal “la elaboración del producto”; estos elementos pueden ser el diagrama de flujo, cronogramas de procesos, equipos y mano de obra, layout y en general la descripción textual de los procesos y operaciones. El **dimensionamiento de equipos y servicios** hace referencia a describir la capacidad y dimensiones que se necesitan para las máquinas y equipos, así como los espacios que se requieren para los trabajadores y la identificación de los servicios que se necesiten. La **distribución de la planta** comprende tanto la ubicación de la planta como la distribución de los equipos, maquinas, herramientas, servicios, etc. [11].

2.2.2. TIPOS DE DISTRIBUCIONES DE PLANTA

2.2.2.1. Distribución por posición fija

En esta distribución el material o componente permanece en un lugar fijo y todas las herramientas, maquinarias, hombres y demás piezas de material concurren a ella [R. pag 24].

2.2.2.2. Distribución por proceso

En este tipo de distribución todas las operaciones del mismo proceso (o tipo de proceso) están agrupadas. Las operaciones similares y equipos están agrupados de acuerdo con el proceso o función que llevan a cabo.

2.2.2.3. Distribución en cadena

En esta, un producto o tipo de producto se realiza en un área, pero al contrario de la distribución fija, el material esta en movimiento. Esta distribución dispone cada operación inmediatamente al lado siguiente. Es decir, que cualquier equipo usado para conseguir el producto, sea cual sea el proceso que se lleve a cabo, esta ordenado de acuerdo con la secuencia de las operaciones [R. pag. 25].

2.2.3. VENTAJAS DE TENER UNA BUENA DISTRIBUCIÓN:

1. Reducción del riesgo para la salud y aumento de la seguridad de los trabajadores.
2. Elevación de la moral y la satisfacción del trabajador.
3. Incremento de la producción.
4. Disminución en los retrasos de producción.
5. Ahorro del área ocupada (áreas de producción, de almacenamiento y de servicio).
6. Reducción del manejo de materiales.
7. Una mayor utilización de la maquinaria, de la mano de obra y/o de los servicios.
8. Reducción del material en proceso.
9. Acortamiento de los tiempos de fabricación.
10. Reducción del trabajo administrativo y del trabajo indirecto en general.
11. Logro de una supervisión más fácil y mejor.
12. Disminución de la congestión y confusión
13. Disminución del riesgo para el material y su calidad.
14. Mayor facilidad de ajuste a los cambios de condiciones. [R. pag. 15 -18]

2.2.4. SEIS PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA DISTRIBUCIÓN EN PLANTA

2.2.4.1. Principio de la integración de conjunto.

La mejor distribución es la que integra a los hombres, los materiales, la maquinaria, las actividades auxiliares, así como cualquier otro factor, de modo que resulte el compromiso mejor entre todas estas partes.

2.2.4.2. Principio de la mínima distancia recorrida.

A igualdad de condiciones, es siempre mejor la distribución que permite que la distancia a recorrer por el material entre operaciones sea la más corta.

2.2.4.3. Principio de la circulación o flujo de material.

En igualdad de condiciones, es mejor aquella distribución que ordene las áreas de trabajo de modo que cada operación o proceso esté en el mismo orden o secuencia en que se transforman, tratan o montan los materiales.

2.2.4.4. Principio del espacio cubico.

La economía se obtiene utilizando de un modo efectivo todo el espacio disponible, tanto en vertical como en horizontal.

2.2.4.5. Principio de la satisfacción y de la seguridad.

A igualdad de condiciones, será siempre más efectiva la distribución que haga el trabajo más satisfactorio y seguro para los trabajadores.

2.2.4.6. Principio de la flexibilidad.

A igualdad de condiciones, siempre será más efectiva la distribución que pueda ser ajustada o reordenada con menos costo o inconvenientes [R. pag18 -21].

2.2.5. FACTORES QUE AFECTA LA DISTRIBUCIÓN EN PLANTA.

Factor material: Incluye diseño, variedad, cantidad, operaciones necesarias y su secuencia.

Factor maquinaria: Abarca equipos de producción y herramientas, y su utilización.

Factor hombre: Involucra la supervisión y servicios auxiliares, al mismo tiempo que la mano de obra directa.

Factor movimiento: Englobando transporte inter o intradepartamental, así como manejo en las diversas operaciones, almacenamientos e inspección.

Factor espera: Incluye almacenamientos temporales y permanentes, así como las esperas.

Servicio: Cubriendo el mantenimiento, inspección, control de desperdicios, programación y lanzamiento.

Edificio: Comprende los elementos y particularidades interiores y exteriores del mismo, así como la distribución y equipo de las instalaciones

Cambio: Teniendo en cuenta la versatilidad, flexibilidad y expansión.

2.3 MARCO LEGAL

2.3.1. Decreto 3075 de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia. En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979 DECRETA:

Artículo 1o. **Ámbito de Aplicación.** La salud es un bien de interés público. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicaran:

A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos.

A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano.

A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

Artículo 2o. **Definiciones.** Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones²⁶:

Actividad acuosa (Aw): es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia

Alimento adulterado: El alimento adulterado es aquel:

Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.

Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas.

Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,

Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

Alimento alterado: Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Alimento contaminado: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Alimento de mayor riesgo en salud pública: Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Alimento falsificado: Alimento falsificado es aquel que:

Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso. y,

No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

Alimento perecedero: El alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio²⁷.

Ambiente: Cualquier rea interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Autoridad sanitaria competente: Por autoridad competente se entender al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de

inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto.

Buenas prácticas de manufactura: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de inspección sanitaria: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

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

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Embarque: Es la cantidad de materia prima o alimento que se transporta en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Expendio de alimentos: Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

Fábrica de alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

Higiene de los alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

Ingredientes primarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

Ingredientes secundarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Manipulador de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Materia prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Proceso tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

Registro sanitario: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano²⁹.

Restaurante o establecimiento de consumo de alimentos: Es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

Sustancia peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos: Es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por

alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

Artículo 3o. Alimentos de mayor riesgo en salud pública. Para efectos del presente decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

Carne, productos cárnicos y sus preparados.

Leche y derivados lácteos. Productos de la pesca y sus derivados.

Productos preparados a base de huevo.

Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente. (pH > 4.5)

Alimentos o Comidas preparados de origen animal listos para el consumo.

Agua envasada.

Alimentos infantiles.

Parágrafo 1o. Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

Parágrafo 2o. El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 6o. Obligatoriedad de dar aviso a la autoridad sanitaria. Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal o definitivo del mismo para efectos de la vigilancia y control sanitarios.

Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos. Artículo 7o. Buenas prácticas de manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en el título II del presente decreto.

Edificación e instalaciones. Artículo 8o. Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

Localización y accesos.

Estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

Diseño y construcción.

La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

La edificación debe poseer una adecuada separación física y / o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las reas respectivas.

Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio.

No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente decreto.

Abastecimiento de agua.

El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud.

Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.

Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, ducha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción.

La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizar conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Disposición de residuos líquidos.

Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

Disposición de residuos sólidos.

Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

Instalaciones sanitarias

Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal.

Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras.

Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas.

Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura no inferior a 80o.C.

Artículo 9o. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

Pisos y drenajes

Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de rea servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de rea servida. Los pisos de las cavas de refrigeración

deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

Paredes

En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos y entre las paredes y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Techos

Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección.

Ventanas y otras aberturas

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación.

Puertas

Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y

ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores de 1 cm.

No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser autocerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.

Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

Iluminación

Los establecimientos objeto del presente decreto tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:

540 lux (59 bujía - pie) en todos los puntos de inspección;
220 lux (20 bujía - pie) en locales de elaboración; y
110 lux (10 bujía - pie) en otras áreas del establecimiento

Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

Ventilación

Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para

circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

Equipos y utensilios. Artículo 10. Condiciones generales. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Artículo 11. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con el alimento, a menos que este o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro, u otros que resulten de riesgo para la salud.

Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica.

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.

Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiaran y desinfectaran mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 12. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.

Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.

Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento. Personal manipulador de alimentos.

Artículo 13. Estado de salud.

El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deber efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen.

La dirección de la empresa tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

La dirección de la empresa tomara las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

Artículo 14. Educación y capacitación.

Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.

Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificara el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa.

Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

Artículo 15. Practicas higiénicas y medidas de protección. Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas practicas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.

Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos:

De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza;

Con cierres o cremalleras y /o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento;

Sin bolsillos ubicados por encima de la cintura;

Cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo.

La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla.

Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas.

Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c.

Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso ser obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento.

No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.

El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente Capítulo.

Requisitos higiénicos de fabricación

Artículo 16. Condiciones generales. Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento.

Artículo 17. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.

Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previos al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto.

Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada

para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

Artículo 18. Envases. Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud.

El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación

No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.

Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.

Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

Artículo 19. Operaciones de fabricación. Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y

velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.

Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en condiciones que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como: Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4° C.

Mantener el alimento en estado congelado.

Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C

Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas ($> 60^\circ$.) o bajas ($< 4^\circ\text{C}$) según sea el caso.

Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc., se realizar n de manera que protejan los alimentos contra la contaminación.

Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con

los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.

Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines.

No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o esterilización bajo ninguna justificación.

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final, mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección.

Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos.

Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

Artículo 21. Operaciones de envasado. Las operaciones de envasado de los alimentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento. Identificación de lotes.

Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para

identificar la fábrica productora y el lote.

Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas.

Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservaran durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo en caso de necesidad específica, no se conservaran más de dos años.

Artículo 22. Control de la calidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variaran según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Artículo 23. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

Artículo 24. El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo.

Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Artículo 25. Se recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 1o. En caso de adoptarse el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

Parágrafo 2o. El Ministerio de Salud, de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la Industria de Alimentos, requerimientos de comercio Internacional, o a las necesidades de vigilancia y control, reglamentara la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos para la industria de alimentos en Colombia.

Artículo 26. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo.

Parágrafo 1o. Corresponde al INVIMA acreditar los laboratorios externos de pruebas y ensayos de alimentos. Para ello podrá avalar la acreditación de estos laboratorios otorgada conforme al Decreto 2269 de 1993 por el cual se crea el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Parágrafo 2o. El Ministerio de Salud establecer las condiciones y requisitos específicos que deben satisfacer los laboratorios de pruebas y ensayos de alimentos para el cumplimiento del presente artículo.

Parágrafo 3o. El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 27. Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios de tiempo completo de un profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de alimentos

Parágrafo. El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 28. Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos debe implantar y desarrollar un Plan de

Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la Empresa.

Artículo 29. El Plan de Saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

Programa de Limpieza y desinfección:

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

Programa de Desechos Sólidos:

En cuanto a los desechos sólidos (basuras) debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente.

Programa de Control de Plagas:

Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Artículo 30. Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar: La contaminación y alteración del alimento La Proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y El deterioro o daño del envase o embalaje

Artículo 31. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de

especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevar a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto.

El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizara de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deber n identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.

El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizar ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias o deterioradas.

En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducada deberá realizarse en una rea o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevara un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

Artículo 32. Los establecimientos dedicados al depósito de alimentos cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de alimentos, señaladas en el presente capítulo.

Artículo 33. Transporte. El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

Se realizara en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la

proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase.

Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final.

Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos y contarán con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas.

La empresa está en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someterán a procesos de desinfección.

Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aíslen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas.

Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos. El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial dentro del territorio nacional no requiere de certificados, permisos o documentos similares expedidos por parte de las autoridades sanitarias.

Artículo 34. Distribución y comercialización. Durante las actividades de distribución y comercialización de Alimentos y materias primas deber garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de alimentos y materias primas será responsable solidario con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Parágrafo 1o. Los alimentos que requieran refrigeración durante su distribución, deberán mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

Parágrafo 2o. Cuando se trate de alimentos que requieren congelación estos deben conservarse a temperaturas tales que eviten su descongelación.

Artículo 35. Expendio de alimentos. El expendio de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberán contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos.

Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/ o congelación.

El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar.

Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las reas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

Restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos

Artículo 36. Condiciones generales. Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

Se localizarán en sitios secos, no inundables y en terrenos de fácil drenaje.

No se podrán localizar junto a botaderos de basura, pantanos, ciénagas y sitios que puedan ser criaderos de insectos y roedores.

Los alrededores se conservarán en perfecto estado de aseo, libres de acumulación de basuras, formación de charcos o estancamientos de agua.

Deben estar diseñados y construidos para evitar la presencia de insectos y roedores.

Deben disponer de suficiente abastecimiento de agua potable.

Contarán con servicios sanitarios para el personal que labora en el establecimiento, debidamente dotados y separados del área de preparación de los alimentos.

Deberán tener sistemas sanitarios adecuados, para la disposición de aguas servidas y excretas.

Contaran con servicios sanitarios para uso del público, separados para hombres y mujeres, salvo en aquellos establecimientos en donde por razones de limitaciones del espacio físico no lo permita caso en el cual podrán emplearse los servicios sanitarios de uso del personal que labora en el establecimiento y los ubicados en centros comerciales.

Artículo 37. Condiciones específicas del área de preparación de alimentos. El área de preparación de los alimentos, debe cumplir con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y el mantenimiento sanitario.

El piso de las reas húmedas debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10cm de di metro por cada 40m² de rea servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los depósitos, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de rea servida.

Las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

Los techos deben estar diseñados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y el mantenimiento.

Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

Deben disponerse de recipientes, locales e instalaciones para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Deberá disponerse de recipientes de material sanitario para el almacenamiento de desperdicios orgánicos debidamente tapados, alejados del lugar donde se preparan los alimentos y deberán ser removidos y lavados frecuentemente.

Se prohíbe el acceso de animales domésticos y la presencia de personas diferentes a los manipuladores de alimentos Se prohíbe el almacenamiento de

sustancias peligrosas en la cocina o en las áreas de preparación de los alimentos.

Artículo 38. Equipos y utensilios. Los equipos y utensilios empleados en los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos, deben cumplir con las condiciones establecidas en el capítulo II del presente decreto.

Artículo 39. Operaciones de preparación y servido de los alimentos. Las operaciones de preparación y servido de los alimentos cumplir n con los siguientes requisitos:

El recibo de insumos e ingredientes para la preparación y servido de alimentos se hará en lugar limpio y protegido de la contaminación ambiental y se almacenaran en recipientes adecuados.

Los alimentos o materias primas crudos tales como hortalizas, verduras, carnes, y productos hidrobiológicos que se utilicen en la preparación de los alimentos deberán ser lavados con agua potable corriente antes de su preparación.

Las hortalizas y verduras que se consuman crudas deberán someterse a lavados y desinfección con sustancias autorizadas.

Los alimentos perecederos tales como leche y sus derivados, carne y preparados, productos de la pesca deberán almacenarse en recipientes separados, bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrán almacenarse conjuntamente con productos preparados para evitar la contaminación.

El personal que está directamente vinculado a la preparación y/o servido de los alimentos no debe manipular dinero simultáneamente.

Los alimentos y bebidas expuestos para la venta deben mantenerse en vitrinas, campanas plásticas, mallas metálicas o plásticas o cualquier sistema apropiado que los proteja del ambiente exterior.

El servido de los alimentos deberá hacerse con utensilios (pinzas, cucharas, etc.) según sea el tipo de alimento, evitando en todo caso el contacto del alimento con las manos.

El lavado de utensilios debe hacerse con agua potable corriente, jabón o detergente y cepillo, en especial las superficies donde se pican o fraccionan los alimentos, las cuales deben estar en buen estado de conservación e higiene; las superficies para el picado deben ser de material sanitario, de preferencia plástico, nylon, polietileno o teflón.

La limpieza y desinfección de los utensilios que tengan contacto con los alimentos se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso. Esta desinfección deberá realizarse mediante la utilización de agua caliente, vapor de agua o sustancias químicas

autorizadas para este efecto.

Cuando los establecimientos no cuenten con agua y equipos en cantidad y calidad suficientes para el lavado y desinfección, los utensilios que se utilicen deberán ser desechables con el primer uso.

Artículo 40. Responsabilidad. El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la higiene y la protección de los alimentos preparados y expendidos al consumidor; y estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el capítulo III del presente decreto.

Parágrafo 1o. Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos deben recibir capacitación sobre manipulación higiénica de alimentos, a través de cursos a cargo de la autoridad local de salud, de la misma empresa o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria local. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

Parágrafo 2o. La autoridad sanitaria competente en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control verificará el cumplimiento de la capacitación para los manipuladores de alimentos a que se refiere este artículo.

Registro sanitario

Artículo 41. Obligatoriedad del registro sanitario. Todo alimento que se expendiera directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente decreto. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes:

Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

Artículo 42. Competencia para expedir registro sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

Parágrafo. El INVIMA podrá delegar en algunas entidades territoriales, la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la demostración que hagan los entes territoriales de salud, sobre la correspondiente capacidad técnica y humana con que cuenten para el ejercicio de la delegación.

Artículo 43. Presunción de la buena fe. El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

Artículo 44. Vigencia del registro sanitario. El registro sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente decreto.

Artículo 45. Solicitud del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario el interesado deber presentar los documentos que se señalan para cada caso:

Para alimentos nacionales

Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignara la siguiente información:

Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio. Nombre o razón social y ubicación del fabricante. Nombre y marca (s) del producto. Descripción del producto. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

Alimentos importados

Formulario de solicitud de Registro Sanitario en el cual se consignara la siguiente información:

Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio. Nombre o razón social y ubicación del fabricante. Nombre y marca (s) del producto. Descripción del producto. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de venta libre en ese país. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

Parágrafo. Para el cumplimiento del presente artículo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, establecer un formulario único

para la solicitud del registro sanitario.

Artículo 46. El formulario de solicitud de registro sanitario deberá estar suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado y debe contener una declaración acerca de que la información presentada es veraz y comprobable en cualquier momento y que conoce y acata los reglamentos sanitarios vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fábricas de alimentos y del producto para el cual se solicita el registro sanitario.

Artículo 47. Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales Colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius⁵⁶.

Artículo 48. Término para la expedición del registro sanitario. Presentada la solicitud de registro sanitario y verificado que el formulario se encuentre debidamente diligenciado y con los documentos exigidos, el INVIMA o autoridad delegada proceder inmediatamente a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el formulario, con la firma del funcionario competente. Este número de registro identificará el producto para todos los efectos legales.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo el INVIMA o la autoridad delegada deberá adoptar los procesos de sistematización y mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de alimentos registrados.

Artículo 49. Rechazo de la solicitud del registro sanitario. Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente decreto, el INVIMA o la autoridad delegada procederá a rechazarla, dejando constancia en el formulario presentado y devolver la documentación al interesado.

Parágrafo. Los solicitantes podrán interponer los recursos de reposición o apelación directamente o por medio de apoderado contra los actos administrativos que expidan o nieguen el registro sanitario, conforme lo estipula el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 50. Registro sanitario para varios productos. Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial.

Cuando se trate del mismo alimento con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica.

Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios.

El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.

Artículo 51. Actualización de la información del registro sanitario. Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

Parágrafo. Para el cumplimiento del presente artículo el INVIMA establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

Artículo 52. Obligación de renovar el registro sanitario. Al término de la vigencia del registro sanitario se deberá obtener la renovación del mismo.

Para efectos de la renovación del registro sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el INVIMA.

Los alimentos conservaran el mismo número cuando se renueve el registro sanitario conforme al presente decreto.

Artículo 53. Responsabilidad. El titular del registro, fabricante o importador de alimentos deberá cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, las condiciones de producción y el control de calidad exigido, presupuestos bajo los cuales se concede el Registro Sanitario. En consecuencia, cualquier transgresión de las normas o de las condiciones establecidas y los efectos que estos tengan sobre la salud de la población, será responsabilidad tanto del titular respectivo como del fabricante e importador.

Artículo 54. Tramites especiales. A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y /o procesos de ingeniería genética, se les otorgara Registro Sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora - Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo establecido en el Decreto 0936 de mayo 27 de 1996 , o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentara los productos que ser n cobijados por el presente artículo.

Importaciones

Artículo 55. Los alimentos que se importen al país requerirán de Registro Sanitario previo a la importación, expedido según los términos del presente decreto.

Todo lote o cargamento de alimentos que se importe al país, deberá venir acompañado del respectivo certificado sanitario o su equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente, en el cual conste que los alimentos son aptos para el consumo humano.

Cuando el lote o cargamento de alimentos o materia prima objeto de importación, se efectúe por embarques parciales en diferentes medios de transporte , cada embarque deberá estar amparado por un certificado sanitario por la cantidad consignada correspondiente.

Artículo 56. Certificado de inspección sanitaria para nacionalización. Todo lote o cargamento de alimentos o materias primas objeto de importación, requiere para tal proceso del certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad sanitaria del puerto de ingreso de los productos.

Artículo 57. Documentación para expedir el certificado de inspección sanitaria para nacionalización. Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos y materias primas para alimentos se requiere:

Certificado sanitario del país de origen o su equivalente.

Copia del registro sanitario para aquellos productos que estén sujetos a este requisito según lo establecido en este decreto.

Acta de inspección de la mercancía.

Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos.

Parágrafo. La autoridad sanitaria del puerto de ingreso podrá eximir de análisis de laboratorio a aquellos alimentos que conforme al presente decreto no se encuentren dentro de los considerados de mayor riesgo en salud pública y otros alimentos que como resultado de las acciones de vigilancia y control en la importación demuestren repetidamente un comportamiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad sanitaria podrá aceptar certificados de análisis expedidos por laboratorios autorizados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

Artículo 58. Inspección de la mercancía. La autoridad sanitaria en el lugar donde se adelante el proceso de importación practicar una inspección sanitaria para verificar:

La existencia de la mercancía.

La conformidad de las condiciones sanitarias del alimento o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera.

Las condiciones de almacenamiento, conservación, rotulación y empaque.

Otras condiciones sanitarias de manejo del producto de acuerdo con su naturaleza.

De dicha inspección se levantara un acta suscrita por el funcionario que la realiza y por el interesado que participe en ella.

Artículo 59. Análisis de laboratorio. Los análisis de laboratorio a los alimentos o materias primas objeto de importación, se realizarán:

En el laboratorio de la Dirección de Salud del lugar de ingreso de los productos al país.

En el laboratorio de la Dirección de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos, cuando los alimentos o las materias primas objeto de importación no se nacionalicen en los puertos y puestos fronterizos de entrada al país.

Parágrafo. En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las Direcciones de Salud no se consideren técnicamente suficientes o estos laboratorios no estén en condiciones de realizarlos, la autoridad sanitaria deberá remitir muestras para análisis al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Artículo 60. Traslado de alimentos previo a la nacionalización. Los alimentos o materias primas que se importen al país, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de alimentos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Artículo 61. Expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización. La autoridad sanitaria competente del lugar de nacionalización del embarque del alimento o materia prima objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, en el resultado aceptable de los análisis del laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los alimentos o materias primas, la autoridad sanitaria podrá requerir que se complete la información y aplicar las medidas sanitarias preventivas o de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

Si de los resultados de los análisis efectuados por la Dirección de Salud correspondiente se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del alimento para el consumo humano deberá acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los alimentos o materias primas no son aptos para el consumo

humano, se negara el certificado de inspección sanitaria y se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes en los términos de este decreto.

Artículo 62. Los alimentos elaborados o envasados en zona franca se ajustaran a las disposiciones del presente decreto.

Artículo 63. Costo de los análisis de laboratorio. Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los alimentos, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Artículo 64. Autorización para la importación de alimentos. El INVIMA otorgar visto bueno sanitario a la importación de alimentos y materias primas. Para ello determinar los requisitos sanitarios para la aprobación de las licencias de importación, según la naturaleza e implicaciones de orden sanitario y epidemiológico de los alimentos y materias primas y podrá delegar esta facultad a otra entidad pública que cumpla con las condiciones para este fin o a las entidades territoriales. Exportaciones

Artículo 65. Expedición del certificado de inspección sanitaria. La autoridad sanitaria del puerto de salida expedirá respecto de cada lote o cargamento de alimentos, el certificado de inspección sanitaria para exportación, previa inspección y análisis del cargamento.

Parágrafo. Los costos de análisis de laboratorio que se requieran para la exportación de alimentos serán asumidos por el exportador.

Artículo 66. Documentación para expedir certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos. La expedición del Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos y materias primas, requerirá:

Copia del Registro Sanitario, para aquellos alimentos que están sujetos a este requisito según este decreto.

Acta de inspección de la mercancía.

Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos, cuando la autoridad sanitaria del país importador lo requiera.

VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 67. Competencia. El Ministerio de Salud establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de qué trata el presente decreto, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 68. Visitas de inspección. Es obligación de la autoridad sanitaria competente, realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el presente decreto.

Artículo 69. Actas de visita. Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantara actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que deberá ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el presente decreto.

Artículo 70. Plazos para el cumplimiento. Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura se proceder a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de 30 días para su cumplimiento a partir de su notificación.

Parágrafo. Vencido el plazo mencionado, la autoridad sanitaria deberá realizar visita de inspección para verificar el cumplimiento de las exigencias contenidas en el acta y en caso de encontrar que estas no se han cumplido, deber aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente decreto. Si el cumplimiento de las exigencias es parcial podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

Artículo 71. Notificación del acta. El acta de visita deberá ser firmada por el funcionario que la práctica y notificada al representante legal o propietario del establecimiento en un plazo no mayor de 5 cinco días hábiles, contados a partir dela fecha de realización de la visita. Copia del acta notificada se dejara en poder del interesado. Para los vehículos transportadores de alimentos, las autoridades sanitarias le practicaran una inspección y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

Parágrafo. - 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 72. Periodicidad de las visitas. Es obligación de las autoridades sanitarias de las direcciones Seccionales y Locales de Salud practicar mínimo dos visitas por

semestre a los establecimientos de alimentos de mayor riesgo en salud pública y una visita por semestre para los demás establecimientos de alimentos de menor riesgo objeto del presente decreto. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo.

Artículo 73. Libre acceso a los establecimientos. La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos objeto del presente decreto en el momento que lo considere necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitarios.

Artículo 74. Muestras para análisis. Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de alimento, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

Artículo 75. Acta de toma de muestras. De toda toma de muestras de alimentos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por las partes que intervengan, en la cual se hará constar la forma de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará copia al interesado con una contra muestra. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos -INVIMA establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de alimentos.

Artículo 76. Registro de la información. Las Entidades Territoriales deberán llevar un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente decreto, toma de muestras, resultados de laboratorio, la cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Artículo 77. Enfoque del control y vigilancia sanitaria. Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente decreto, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las Buenas Prácticas de Manufactura y se orientarán en los principios que rigen el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

Artículo 78. Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos. Será obligación de las Entidades Territoriales tener implementados programas de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos presentadas en el área de su jurisdicción.

Parágrafo 1o. La información y notificación de los casos y brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos deberán hacerse a través del Sistema Alerta Acción y remitirse a la Oficina de Epidemiología del Ministerio de Salud cuando estos ocurran.

Parágrafo 2o. La Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos estará sometida a los lineamientos generales que sobre el particular reglamente el Ministerio de Salud.

Parágrafo 3o. La implantación de la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos estará soportada en las directrices de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud en coordinación con el INVIMA.

Revisión de oficio del registro sanitario

Artículo 79. Revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario, con el fin de:

Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos.

Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Artículo 80. Procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenara la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicara a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitara la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación.

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 estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, 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 del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.

Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a del presente artículo, el INVIMA, adoptar la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deber notificar a los interesados.

Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el INVIMA proceder a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

Artículo 81. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a las Entidades Territoriales de Salud 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.

Artículo 82. Conocimiento de las disposiciones sanitarias. Para garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias establecidas en el presente decreto y la protección de la comunidad, las autoridades sanitarias deberán informar sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

Artículo 83. Medidas sanitarias de seguridad. De conformidad con el artículo 576 de la Ley 09/79 son medidas de seguridad las siguientes:

La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

Artículo 84. Definición de las medidas sanitarias de seguridad. Para efectos del presente decreto se definen las siguientes medidas de seguridad:

Clausura temporal total o parcial: Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de alimentos, o una de sus reas cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adopta a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

Suspensión total o parcial de trabajos o servicios: Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un producto, materia prima o equipo que se presume está originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias.

De acuerdo con la naturaleza del alimento o materia prima, podrán permanecer retenidos bajo custodia por un tiempo máximo de 30 días hábiles, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del alimento o materia prima.

Decomiso del producto: Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o alimento que no cumple con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia mientras se define su destino final.

Artículo 85. Otras medidas sanitarias preventivas. Para efectos del contenido de este decreto se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

Aislamiento de personas del proceso de elaboración: Consiste en separar a una persona del proceso de elaboración de alimentos, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; esta medida se prolongar solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.
Vacunación de personas: Consiste en aplicar de manera preventiva vacunas al personal que labora en una fábrica, depósito, expendio, o establecimiento de consumo de alimentos, con el fin de inmunización contra las enfermedades infectocontagiosas en caso de epidemia.

Control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades: Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causales de enfermedades o contaminación o destrucción de alimentos o materias primas.

Artículo 86. Actuación. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad o preventivas, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo o por información de cualquier persona.

Artículo 87. Aplicación de la medida sanitaria de seguridad. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva aplicar la medida correspondiente.

Artículo 88. Diligencia. Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, deber levantarse un acta por triplicado que suscribir el funcionario que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregara a la persona que atienda la diligencia.

Artículo 89. Destino de los productos decomisados. Los alimentos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezcan riesgos para la salud humana podrán ser destinados a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro.

Parágrafo. De la anterior diligencia se Levantara acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los alimentos o materias primas se destinen a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro, se dejara constancia en el acta de tal hecho y se anexar la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

Artículo 90. Carácter de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas. Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, transitorias y se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantaran cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

Artículo 91. Consecuencias de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad o preventiva. Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá inmediatamente a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio, el cual debe adelantar la oficina jurídica de la entidad territorial correspondiente, con el apoyo técnico si es el caso de la respectiva entidad.

Artículo 92. Iniciación del procedimiento sancionatorio. El procedimiento sancionatorio se iniciar de oficio a solicitud o información de la autoridad sanitaria competente, por denuncia o queja presentada por cualquier persona o como

consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

Parágrafo. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 93. Intervención del denunciante. El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas o para auxiliar a la autoridad sanitaria competente para adelantar la respectiva investigación, siempre y cuando esta lo requiera.

Artículo 94. Obligación de informar a la justicia ordinaria. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenar ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

Artículo 95. Verificación de los hechos. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, ordenaran la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

Artículo 96. Diligencia para la verificación de los hechos. Una vez conocido el hecho o recibida la información según el caso, la autoridad sanitaria competente proceder a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, con base en los riesgos que pueda presentar para la salud individual o colectiva. En orden a la verificación de los hechos podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como, visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes.

Artículo 97. Cesación del procedimiento. Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos - INVIMA o las Entidades Territoriales de Salud, con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederán a dictar un auto que así lo declare y ordenar cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.

Artículo 98. Notificación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación o por haberse aplicado una

medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

Parágrafo. Si no fuere posible hacer la notificación personal, se le enviara por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o a la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexar al expediente. Si no lo hiciere al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijara un edicto en la entidad sanitaria competente por el término de diez (10) días con inserción de la parte correspondiente a los cargos, al vencimiento de los cuales se entender surtida la anotación.

Artículo 99. Termina para presentar descargos. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 100. Decreto y practica de pruebas. La autoridad sanitaria competente decretara la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevaran a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Artículo 101. Calificación de la falta e imposición de las sanciones. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 102. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

Reincidir en la comisión de la misma falta.

Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;

Cometer la falta para ocultar otra.

Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;

Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta y

Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 103. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente;

Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.

El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

Artículo 104. Exoneración de responsabilidad. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenara archivar el expediente.

Parágrafo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio en los términos previstos en este decreto, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 105. Formalidad de las providencias mediante las cuales se impongan sanciones. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Parágrafo. Si no pudiera hacerse la notificación personal se procederá de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 106. Recursos. Contra las providencias que impongan una sanción proceden los recursos de reposición y de apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación.

Parágrafo 1o. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia, el de apelación ante la autoridad jerárquica superior.

Parágrafo 2o. Contra las providencias expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA sólo procede el recurso de reposición.

Parágrafo 3o. El recurso de apelación solo podrá concederse en el efecto devolutivo⁷¹.

Artículo 107. Clases de sanción. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979 las sanciones podrán consistir en: amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

Parágrafo. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 108. Amonestación. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria sin que dicha violación

implique riesgo para la salud de las personas, llamada que tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la contaminación.

En el escrito de amonestación se precisara el plazo que se dará al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

Artículo 109. Competencia para amonestar. La amonestación deberá ser impuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso.

Artículo 110. Multa. Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor de las normas sanitarias por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta allí prevista.

Artículo 111. Valor de las multas. El INVIMA y los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen y vendan alimentos a quienes los exporten o importen o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias de las materias primas, productos alimenticios, o establecimientos según el caso.

Artículo 112. Lugar y término para el pago de las multas. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación del registro sanitario o del cierre temporal del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 113. Decomiso. Los jefes de las direcciones seccionales, distritales o locales de salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santa fe de Bogotá, D. C. o a las entidades que hagan sus veces, o el INVIMA podrán mediante resolución motivada ordenaran el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud de la comunidad.

Artículo 114. Procedimiento para aplicar el decomiso. El decomiso ser realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantara acta por triplicado que suscribir n el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregara a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

Parágrafo. Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrá destinarlos a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

Artículo 115. Suspensión del registro sanitario. El registro sanitario será suspendido por el INVIMA o la autoridad que lo expidió, por las siguientes causales:

Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el alimento, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.

Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado.

Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no cumple con las normas técnico- sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud o las oficiales Colombianas u otras que adopte el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1o. La suspensión del registro sanitario no podrá ser por un término inferior a tres (3) meses, ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, en caso que decida continuar fabricando o envasando el alimento al término de la suspensión.

Parágrafo 2o. La suspensión del registro sanitario del alimento conlleva además al decomiso del alimento y a su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

Artículo 116. Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario será cancelado por el INVIMA o la autoridad que lo expidió por las siguientes causales:

Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura fijadas en el presente decreto.

Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el alimento que está a la venta al público presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.

Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.

Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento.

Parágrafo 1o. La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho alimento, durante los cinco (5) años siguientes a la imposición de la cancelación.

Parágrafo 2o. La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del alimento y su retiro inmediato del mercado.

Artículo 117. Competencia para ordenar la suspensión o cancelación del registro sanitario. El INVIMA o la autoridad que expidió el registro sanitario podrán mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente decreto.

Artículo 118. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones. Consiste en poner fin a la tarea que en ellos se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias una vez se hayan demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o edificación o sólo una parte o para un proceso que se desarrolle en el y puede ser temporal o definitivo.

Artículo 119. Competencia para la aplicación de cierre temporal o definitivo. El cierre temporal o definitivo será impuesto mediante resolución motivada expedida por el INVIMA o por los Jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud, o las entidades que hagan sus veces⁷⁴

Artículo 120. Ejecución de la sanción de cierre. Las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud o las entidades que hagan sus veces o el INVIMA; podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados⁷⁵.

Parágrafo. Igualmente deberán dar a la publicidad hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 9a de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 121. Terminación de las sanciones. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria

de la providencia que la imponga y se computara para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

Artículo 122. Cuando del incumplimiento del presente decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 123. Autoridades de policía. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestaran toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

Artículo 124. <Base para el cálculo del monto de rentas cedidas a transformar>. El artículo 6o. del Decreto 3007 del 19 de diciembre de 1997 quedara así: "ARTICULO 6o. BASE PARA EL CALCULO DEL MONTO DE RENTAS CEDIDAS A TRANSFORMAR. Para establecer la base de cálculo de las rentas cedidas que debe ser transformado en subsidios a la demanda, se deberán deducir los siguientes conceptos:

El monto destinado a garantizar el funcionamiento de los organismos de dirección de salud a nivel departamental.

El monto destinado a garantizar el sostenimiento de los Tribunales de Ética Médica y Odontológica.

El monto destinado a garantizar el pago de la deuda prestacional, de acuerdo con los compromisos adquiridos mediante los convenios de concurrencia suscritos de conformidad con lo establecido por el artículo 33 de la ley 60 de 1993.

El monto destinado anualmente a cubrir las mesadas pensionales del personal asumido directamente por las instituciones de salud, hasta el momento en que se suscriba el convenio de concurrencia mencionado en el numeral anterior.

El monto destinado al financiamiento de los laboratorios de salud pública.

El monto destinado a garantizar la oferta de los servicios de salud mental no incluidos en el POS-S y a la población desprotegida de la tercera edad.

Los recursos destinados a la financiación del Plan de Atención Básica.

Parágrafo. El monto total autorizado a deducir, de conformidad con lo establecido en el presente artículo, no podrá ser en ningún caso superior a la suma de los valores efectivamente cancelados en la vigencia anterior, a precios constantes, con excepción de lo consagrado en los literales c y d."

Artículo 125. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente los Decretos 2333 de 1982, 1801 de 1985 y 2780 de 199176.

3. METODOLOGÍA

Debido al vago conocimiento y poca información sobre la materia prima y el diseño de plantas de procesamiento de frutas existe la necesidad de realizar una investigación de tipo exploratoria en la que se recolecte la mayor información posible y precisa a través de fuentes primarias ofrecidas por la empresa y fuentes secundarias como revistas, periódicos, artículos, etc. esta exploración que ya se ha iniciado, terminará en la construcción de un marco teórico conceptual, contextual y legal que sea rico en información necesaria para avanzar en el proyecto de grado.

De esta manera se podrá dar inicio a una investigación descriptiva en la que se seleccionarán y valga la redundancia, se describirán las variables determinantes en el diseño de la planta de procesamiento de frutas para poder de esta manera, proponer la mejor distribución.

Por tanto, para dar cumplimiento a los objetivos general y específicos se deberá explorar e identificar en primera instancia, los requisitos legales y técnicos, nacionales e internacionales que deben cumplirse para poder comercializar los productos que se piensan ofrecer. Previo a la investigación de los requisitos, es importante aclarar aspectos contextuales como el nicho de mercado, es decir, quienes serán los consumidores teniendo en cuenta que, el tipo de productos que se van a ofertar son alimenticios, de cuarta gama y encerados y, en torno a este sector aunar los requisitos pertinentes para dar paso a la caracterización de los productos en el que se establezcan los procesos, actividades y tareas de tal manera que se cumplan los requisitos ya recopilados.

También se llevará a cabo el diseño de la planta teniendo en cuenta las variables significativas como el aprovechamiento al máximo de cada espacio y además visionarla en lo posible a la ampliación futura de la misma, ya sea en la culminación de nuevos productos para a base del pomelo, la toronja o la inclusión de otras frutas cítricas o de otra especie como el mango, para esto es importante conocer los principios básicos de la distribución de una planta y con base a estos estructurar el modelo.

Asimismo, se deberá evaluar la inversión para conocer el tiempo en el que se espera recuperar el dinero, los ingresos esperados por cada año y cualquier otro indicador que sea útil para la toma de decisiones. El análisis costo beneficio (B/C) y la tasa interna de retorno (TIR) serán buenas herramientas para la proyección y toma de decisiones por parte de la empresa, para poder calcular estos indicadores con la mayor veracidad posible, se deberá tener en cuenta todos los factores que generan costos y gastos en el proyecto como por ejemplo, los costos de construcción por metros cuadrados, servicios, mano de obra, inventarios y

materia prima entre otros.

4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

4.1 Cronograma y descripción de Actividades.

Tabla 4.1. Cronograma y descripción de Actividades

ACTIVIDAD	MESES			
	1	2	3	4
1. recolección de información de requisitos y normas legales y técnicas colombianas				
2. recolección de información de requisitos y normas legales y técnicas internacionales.				
3. recolección de información de requisitos para poder exportar a otros países.				
4. unificación de requisitos legales, técnicos y necesarios para la producción y exportación.				
5. establecer los procesos, actividades y tareas que deben realizarse antes, durante y después del tratado de la fruta.				
6. identificación del método que mejor se amolde a los procesos.				
7. diseño de planta teniendo en cuenta los resultados obtenidos.				
8. evaluación mediante costo-beneficio la inversión a ejecutar.				
9. Difusión de los resultados.				

Descripción de actividades: (Lista de tareas)

1. exploración, asesoramiento y recolección del mayor número de requisitos legales y técnicos que se necesitan en Colombia para el tratado de productos alimenticios.
2. Exploración, asesoramiento y recolección del mayor número de requisitos legales y técnicos que se necesitan en internacionales para el tratado de

productos alimenticios.

- 3.** exploración, asesoramiento y recolección de los requisitos que se necesitan en Colombia para poder exportar productos alimenticios.
- 4.** recopilación en una matriz mediante la cual se describa cada requisito, legal o técnico, el cumplimiento y el alcance.
- 5.** En esta actividad se determinarán que productos terminados se ofrecerán para así establecer los procesos, actividades y tareas como recepción, limpieza de la fruta, empaque, desinfección y preparación que se deben realizar al tratar la fruta.
- 6.** según los procesos que se necesiten, espacio de la instalación y otras características se deberá escoger el mejor modelo que se ajuste al proceso.
- 7.** diseño de la planta en el que se tenga en cuenta toda la información obtenida, el diseño se mostrara en algún software para una mejor apreciación.
- 8.** evaluar mediante costo-beneficio y otros indicadores la viabilidad del proyecto.
- 9.** presentar a los jurados de grado de la Universidad de Pamplona y al gerente de la empresa el proyecto.

5. MODELO SISTEMATIC LAYOUT PLANING (SLP)

5.1. FACTOR MATERIALES

5.1.1. Características físicas y químicas del producto

Del grupo de cítricos que la empresa TAMACAL FRUIT S.A.S. produce y comercializa los cuales son pomelos, toronjas, tangelos y naranjas solo se describirá el pomelo dado que es el fruto que presenta mayores diferencias en cuanto a su tamaño, forma y peso.

5.1.1.1. Características Físicas y químicas del pomelo.

Tamaño: de máximo 30 centímetros de diámetro

Forma y volumen: el fruto es de figura semiesférica con prominencia en la parte superior y normalmente se manejan en bultos de aproximadamente 20 pomelos. Se tienen destinados para la producción de pomelos en IV gama un total de 300 toneladas anuales de esta fruta hasta el 2020 y, en los siguientes años se tomará el 50% de lo producido por los nuevos árboles sembrados este año, estimados en 100 y 200 toneladas más conforme los árboles maduran.

Peso: el peso individual de cada pomelo está comprendido entre los 800 gramos y los 1700 gramos.

Condiciones: la parte externa del fruto es sólida sin embargo su pulpa que es líquida está contenida en vesículas, para el pomelo en IV gama se requiere la pulpa en las vesículas y no en estado líquido.

Características especiales: una vez extraída la pulpa (en vesículas) se necesitará refrigeración hasta ser empacado en atmosfera modificada.

5.1.2. Cantidad y variedad de producto o materiales.

5.1.2.1. Número de artículos distintos

Pulpa de pomelo en IV gama y toronjas, tangelos y naranjas maquiladas.

5.1.2.2. Cantidad de producción de cada artículo

La línea principal de las demás operaciones es sin duda, el pomelo de IV gama puesto que la pulpa es el insumo activo en todos los productos finales que se piensan ofrecer en un futuro pero, como aún no se van a ofrecer productos como mermelada y “pomelao” se destinarán trecientas toneladas de la producción para el pomelo en IV gama.

Por otra parte, toda la producción de toronjas, tangelos y naranjas equivalentes a

50 toneladas en orden pasaran por el proceso de clasificación y encerado puesto que de momento estas frutas solo tienen m

5.1.3. Materiales, componentes y secuencia de operaciones

Es importante conocer las operaciones y actividades de cada proceso que se llevará a cabo para la obtención de un nuevo producto llámese “pulpa de pomelo, mermelada, pomelao o fruta encerada” puesto que, si se desconocen es imposible lograr un diseño adecuado y óptimo de la planta y en ese contexto, se podrían presentar conflictos que afecten la inocuidad del producto como la contaminación cruzada o que afecten el flujo del proceso como traslados innecesarios de producto en proceso de un área a otra. Teniendo en cuenta lo anterior es importante establecer lo más acertado posible cuáles serán las operaciones, actividades y tareas que se ejecutaran dentro de las instalaciones.

En el diagrama que se observa a la derecha, se muestra de manera general lo que se especula será la línea principal de producción, en la que a partir de estas se podrían obtener otros productos.

Sin Embargo es necesario especificar mediante un diagrama de flujo de proceso las actividades que se realizaran en cada una de las operaciones descritas en el diagrama de operaciones, todo esto con el objetivo de aclarar aspectos técnicos del producto, insumos necesarios y mano de obra requerida entre otros.



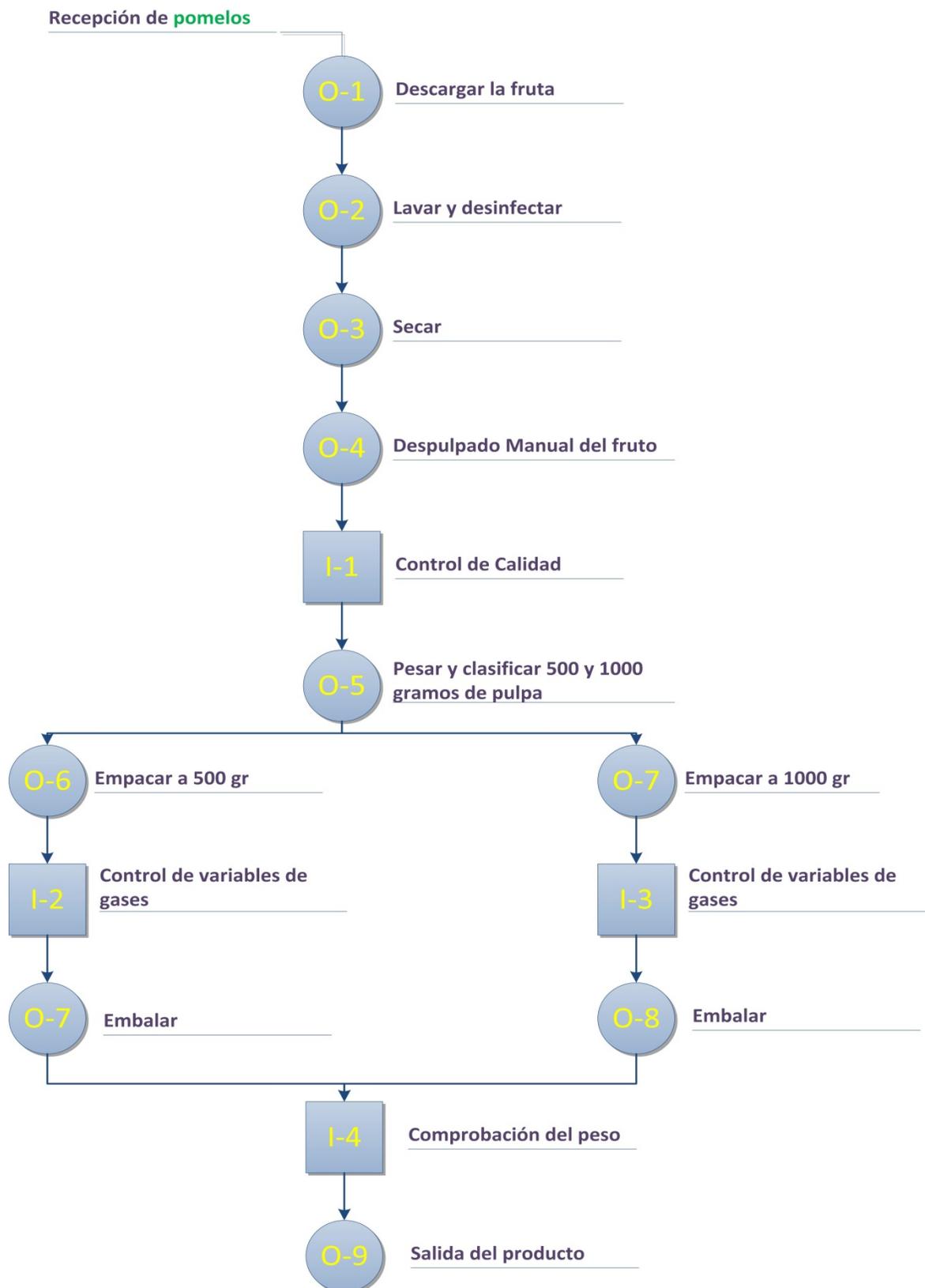


fig. 3: diagrama de operaciones generales para la obtención de pomelo en IV gama.

Recepción de frutas (**toronja**,
tangelo y **naranja**)

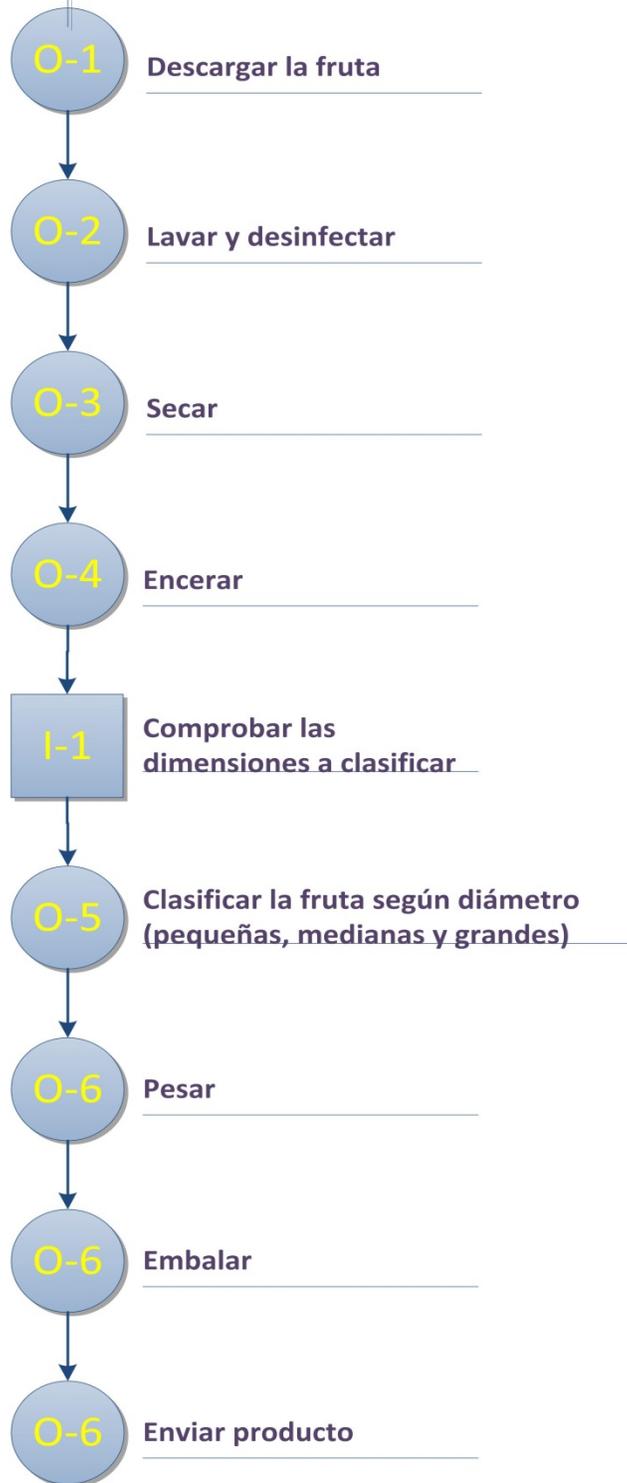


fig. 4: diagrama de operaciones generales para el clasificado y encerado de toronja, tangelo y naranja.

Diagrama de Flujo de Proceso								
Ubicación:	Guamal - Magdalena	Resumen						
Actividad:	Pulpa de pomelo en IV gama.	Evento	Presente	Propuesto	Ahorros			
Fecha:	28/09/2016	Operación		11				
Método:	presente propuesto	Transporte		5				
Tipo:	trabajador material máquina	Espera		2				
Comentario: Bosquejo de flujo de proceso a partir del cual se harán los ajustes para la estandarización.		Inspección		3				
		Almacenamiento		2				
		Tiempo (Min)						
		Distancia (m)						
		Costo						
Descripción de los eventos	Símbolo					Tiempo	Distancia	Recomendaciones
	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Descargar la fruta en canastas o sacos.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			El descargue con sacos es inadecuado si son pesados
Trasladar la fruta a fruta al área de limpieza y desinfección.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Transportar la fruta inmediatamente sin apilar (confianza en el proveedor).
Lavar el fruto con agua a 4% de concentración de cloro.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Esperar mientras la fruta se seca a temperatura ambiente.	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Podría implementarse otro tipo de secado más rápido pero de mayor costo como al vapor.
Chequear el fruto en busca de impurezas.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Puede ejecutarse mientras se seca la fruta.
Apilar el fruto en recipiente limpio.	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			En cada recipiente se apilará igual cantidad de fruta con el fin de contabilizar.

Llevar los recipientes al área de procesamiento.		X						
PROCESAMIENTO								MANUAL
Eliminación parcial del albedo mediante corte.	X							Tarea para cada fruta.
División de los segmentos que contienen la pulpa.	X							Tarea para cada fruta.
Extracción de la pulpa en septos.	X							Tarea para cada fruta.
Separar los residuos en el depósito correspondiente.								
Verificación de pulpa en buen estado.	X			X				
Almacenamiento de la pulpa.					X			
Esperar hasta tener el volumen requerido.			X					El volumen requerido será el estimado para empacar un lote, para ello debe pesarse la pulpa obtenida.
Trasladar el producto en proceso al área de empaque.		X						
ÁREA DE EMPAQUE								
Pesar la cantidad para cada presentación del producto (500 y 1000gr).	X							El equipo para pesar deberá ser lo más preciso posible.
Empacar al vacío.	X							
Agregar la concentración de gases adecuada.	X							
Verificar empaque en caso de fuga.				X				
Embalaje de los productos.	X							
Trasladar el producto a zona de envío		X						
Cargue del producto al vehículo.		X						

Tabla 3. Diagrama de flujo de materiales

5.2. FACTOR MAQUINARIA

5.2.1 Maquinaria

Para la selección de las maquinas se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.

- Volumen y capacidad.
- Calidad de la producción.
- Costo inicial (instalado)
- Costos de mantenimiento.
- Costos de operación.
- Espacios requeridos.
- Garantía.
- Cantidad y clase de operarios requeridos.
- Riesgos para los hombres y material.
- Facilidad de reemplazo.
- Incomodidades (ruidos, olores, etc.).

Teniendo en cuenta estos puntos y el proceso establecido, se necesitarán las siguientes maquinas:

- ✓ **Banda transportadora.**
- ✓ **Maquiladora (lavado, desinfección, secado, encerado, clasificado)**
- ✓ **Empacadora (adaptable al proceso de ATM modificada).**

5.2.2. Herramientas y utensilios.

En la siguiente tabla se muestran los datos pertinentes sobre los equipos, herramientas y operación en donde se necesitan.

Secuencia	Operación	Equipo	Numero requerido	Requerimientos especiales.
4	Despulpado manual	Mesas	2	Acero inoxidable, fácil de lavar.

4	Despulpado manual	Cuchillos	Definidos por M.O	Acero inoxidable, disponer de caja para guardarlos.
5	Pesaje	Basculas analíticas	2	Capacidad mínima de 2 kg.
6, 7	Empaque	Balas con gases.	No establecido	No establecido
2, 3	Inspección de peso.	Basculas analítica.	1	Capacidad mínima 2 kg.

Tabla 4. Requerimiento de equipo y operaciones.

5.2.3. Utilización de la maquinaria

Como es lógico uno de los principales objetivos de la distribución en planta es utilizar de manera efectiva las máquinas y ¿Cómo lograrlo? equilibrando las operaciones, por esta razón y teniendo en cuenta que se han definido dos productos terminados, la fruta encerada y el pomelo IV gama, donde el primer proceso cumple en mayor medida a un sistema de producción de tipo en cadena y el pomelo en IV gama tiene afinidad con una producción por procesos o departamentos y, observando además en el diagrama de operaciones de ambos productos es notable que estos comparten las operaciones de recepción, lavado y desinfectado y secado, por tanto se espera utilizar conjuntamente las maquinarias de dichas operaciones para los dos productos logrando así, un mejor provecho de la Banda transportadora que se va instalar y los demás equipos para lavado, desinfección y secado.

5.2.4. Requerimientos relativos a la maquinaria

Banda transportadora: para la banda transportadora no existe ningún requerimiento inicial en cuanto a sus dimensiones, forma, peso o altura sin embargo es importante que su superficie sea en acero inoxidable.

Maquiladora: por esta máquina pasaran tres tipos de frutas, las toronjas, los tangelos y naranjas, cada tipo de cítrico se clasificará en 3 categorías (grande, mediana y pequeña) por tanto, cada categoría tendrá un diámetro diferente. Entonces esta máquina deberá ser ajustable para cuando se necesite pasar de un cítrico a otro.

Empacadora: la empacadora deberá adaptarse a la inyección y extracción de gases para poder lograr las condiciones ideales del empaque con atmosfera modificada.

5.3 FACTOR HOMBRES

5.3.1 Condiciones de trabajo y seguridad

- Que el suelo esté libre de obstrucciones y que no resbale
- No situar operarios demasiada cerca de partes móviles de la maquinaria que no estén debidamente resguardadas.
- Que ningún trabajador este situado debajo o encima de alguna zona peligrosa
- Que los operarios no deban usar elementos especiales de seguridad.
- Accesos adecuados y salidas de emergencia bien señalizadas.
- Elementos de primeros auxilios y extintores cercanos.
- Que no existan en las áreas de trabajo ni en los pasillos elementos de material o equipo puntiagudos o cortantes en movimientos o peligrosos.
- Cumplimiento de todos los códigos y regulaciones de seguridad.

5.3.2. Tipos de trabajadores requeridos.

La diferencia entre los trabajadores con mayor grado de conocimiento o especialización y ninguno, suele marcar una brecha en la economía de la fabricación de los productos. Por tanto, y dado que según la secuencia de las operaciones no se necesita de trabajadores que laburen en una distribución de tipo fija en el que se requerirá un gran conocimiento en todos los procesos y operaciones para la obtención de un producto final, sino por el contrario una distribución por procesos, en donde la mano de obra requerida será con poco o ningún grado de conocimiento y la destreza podrá ir adquiriendo a medida que se especialice en el puesto de trabajo o proceso en que sea ubicado.

5.3.3. Número de trabajadores necesarios.

Como se mencionó en el factor materiales, para la obtención del pomelo como producto en IV gama se tendrá destinado un total de 300 toneladas de fruta, estas equivalen aproximadamente a 300.000 frutas ya que en promedio los pomelos cosechados por la empresa pesan 1 kilogramo; por tanto, se tendrán destinados alrededor de 25 mil pomelos mensuales.

Teniendo en cuenta que solo se trabajara un turno diario y de lunes a viernes se podrá estimar la cantidad de trabajadores directos necesarios para la producción.

Otras consideraciones

Es importante que las instalaciones y en general el ambiente de trabajo sea seguro pues en caso de no serlo los trabajadores estarán desconcentrados, incomodos y no descuidaran la manipulación del fruto, por ejemplo en el área de despulpado manual.

En caso de incentivos por mayor productividad se recomienda sean incentivos individuales o colectivas de grupos pequeños.

Es vital que se destine al menos un personal para la inspección y supervisión de los procesos.

5.4. FACTOR MOVIMIENTOS

Este factor hace referencia a los movimientos de los tres primeros factores que son materiales, hombres y maquinaria aunque en el mayor de los casos se trate del material, ya sea materia prima, producto en proceso o producto terminado. Aunque el manejo de los materiales sea un factor que está directamente ligado a la distribución de la planta no aporta valor agregado al producto final, es decir que, el manejo no es una finalidad como tal dado que el solo hecho de mover un material no cambia la forma o características fisicoquímicas y mucho menos le agrega otros elementos.

En retrospectiva, los movimientos no son productivos y por tanto, se deberán buscar los métodos más convenientes y económicos para los movimientos y no los más rápidos como suele pensarse. Sin embargo si debe tenerse en cuenta el principio de la mínima distancia recorrida.

5.4.1. Patrón de circulación de flujo o ruta

5.4.1.1. Entrada de materiales: el material será recibido a través del método que siempre ha empleado la empresa, los camiones y se dispondrá del espacio necesario para dar vuelta o dirigirse a la salida de producto terminado en los casos que se tenga algún pedido programado.

5.4.1.2. Salida de materiales: al igual que en la entrada de materiales el medio de transporte empleado será a través de camiones, es importante tener en cuenta la posible adquisición de un montacargas siempre y cuando se adapte a la conveniencia y economía deseada.

5.4.1.3. Materiales de servicios auxiliares: aquí se hace referencia a etiquetas, embalajes, agua, desperdicio, sobrantes, etc. Para este caso se tendrán en cuenta los siguientes materiales.

- Etiquetas
- Cajas y embalajes.
- Cera para brillar las toronjas, tangelos y naranjas.
- Agua.
- Aguas residuales.
- Desechos del despulpado de pomelo.

5.4.1.4. Movimiento del hombre

Para los movimientos realizados por el personal de trabajo directo deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos.

- Deben alcanzar el material y herramienta con facilidad.
- No bloquear sus movimientos que obliguen a rodeos y pérdida de tiempo.

Para los trabajadores que se encargan del traslado la materia y personal auxiliar como los supervisores se deben tener en cuenta los siguientes aspectos

- Pasillos amplios para evitar congestión.
- Evitar apilamiento que impida el paso a una buena supervisión.

Evitar altas frecuencia de tráfico en áreas de enfriamiento

5.4.2. Reducción de manejo innecesario y antieconómico

Es importante que todo transporte de material cumpla con la mayoría de los siguientes requisitos.

Requisito	descripción
Hacia su terminación	Sin retrocesos ni cruces del flujo de circulación
Sobre el mismo elemento	Sin transbordos
Suave y rápidamente	Sin confusión de demoras, manejo incensario, ni colocación dificultosa
Según la distancia más corta	Sin recorridos largos
Fácilmente	Sin movimientos repetitivos ni suplementarios de manejo
Con seguridad	Sin peligro para los hombres y materiales
Convenientemente	Sin esfuerzo físico indebido
Económicamente	Sin romper la unidad de lotes, ni requerir varios

	viajes cuando uno sería suficiente; combinando muchas unidades pequeñas en una sola grande
En coordinación con la producción	Sin obligar a los trabajadores de producción a emplear un tiempo o un esfuerzo extra debido a manejos manuales, tener que agacharse y alcanzar el material, etc.
EN coordinación con otras manipulaciones	Sin gran cantidad de equipo de manejo diferente que no puede ser integrado

Tabla 5. Requisitos del manejo de materiales tomado de distribución en planta, Richard muther.

5.4.3. Manejo combinado

En retrospectiva del diagrama de flujo del pomelo en IV gama y del maquilado de los demás cítricos, se ha escrito sobre la relación que existe en ambos procesos y que las operaciones iniciales al ser iguales deberían aprovecharse en manera conjunta, esto es llamado manejo combinado.

Con la finalidad de aprovechar los recursos eficientemente, es importante sacar el mayor provecho a la banda transportadora utilizándola en todo el proceso establecido para las toronjas, tangelos y naranjas por tanto, la banda ayudara al manejo desde la recepción hasta la clasificación de la fruta; además será utilizada para surtir los pomelos al área de despulpado, esto con ayuda de la gravedad a través de una rampa que destine la fruta a recipientes en los que directamente los trabajadores puedan tomar la fruta y no transportarla manualmente desde un área a otra y evitando de este modo pérdidas de tiempo.

Otra consideración a tener en cuenta en el manejo combinado son los pasillos ya que será a través de estos donde pasaran distribuidores, supervisores y en fin la mayor parte del personal de planta por tanto, son indispensables los siguientes criterios.

- Hacer los pasillos rectos
- Conservar los pasillos despejados
- Marcar los límites de los pasillos
- Situar los pasillos con vistas a lograr distancias mínimas
- Disponer pasillos de doble acceso lateral
- Disponer pasillos principales
- Disponer de intersecciones a 90°
- Hacer que los pasillos tengan una longitud económica
- Hacer que los pasillos tengan anchura apropiada
- Considerar la posibilidad de tráfico en dirección única

5.4.4. Espacios para el movimiento

Aunque los pasillos no son un aspecto productivo para una planta son indispensables ya que estos enlazan en muchos casos la secuencia de las operaciones y además conectan el tráfico del personal, materiales e incluso equipos por tanto, pasillos adecuados (que eviten el embotellamiento) marcan la diferencia de los tiempos de espera entre operaciones.

Con el objetivo de ahorrar espacios para el movimiento del personal de la planta se puede recurrir a estrategias como el espacio de doble uso, es decir, utilizar recipientes que puedan estibarse con facilidad uno dentro de otro como las canastas. También pueden utilizarse los espacios a nivel elevado, es decir, trasladar los materiales por encima del nivel de trabajo, sin embargo, este método no es conveniente para el diseño de planta que se piensa emplear.

5.5. FACTOR ESPERA

Siguiendo el principio de la circulación del flujo, una planta es funcional cuando el material se mueve siempre en progreso hacia el producto final, sin embargo, es normal encontrar que en algunas operaciones se encuentre material detenido y es allí donde se producen las llamadas esperas o demoras.

Aunque en la mayoría de los casos el material detenido represente esperas y estas sean interpretadas como pérdidas económicas no siempre es así, dado que existen razones por las cuales se pueden justificar esperas siempre y cuando el ahorro sea mayor que los costos. Los ahorros pueden ser el evitar retrasos en las entregas ajustadas que suele tener la empresa con almacenes de cadena, atender mayor cantidad de pedidos, regular la mano de obra; bajo estos casos las esperas son un factor apremiante para una planta y no algo negativo que siempre se trate eliminar o reducir.

En este factor existen cuatro consideraciones a tener en cuenta y son: la situación, el espacio para cada punto de espera, el método, dispositivos de seguridad.

5.5.1. Situación

Gracias a los bajos costos de manejo del pomelo se emplearán puntos de espera fijos en los que se tendrá un stock de aproximadamente una tonelada previamente lavada, desinfectada y secada con el objetivo de tener siempre materia prima para trabajar inmediatamente inicie la jornada laboral y con esto se compensara el tiempo en que se surtiría de la finca a la planta el cual varia dado que el método de venta es por pedidos.

5.5.2. Espacio para cada punto de espera

Debido a que el periodo de protección del pomelo cuando se ha despulpado es bajo y tiene que estar permanentemente en un medio adecuado para su protección como la temperatura, representaría un alto costo el mantener el material detenido en periodos no productivos. Por el contrario, con la fruta antes del proceso de despulpado su periodo de protección es mucho más amplio dado que se encuentra en su estado normal, por tanto, el único punto de espera que resulta de mayor beneficio y ahorro es este.

Para calcular el espacio es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones, el volumen de frutas destinadas al punto de espera será alrededor de mil pomelos y, que estas tienen un diámetro máximo de 20. Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, se requieren 8m^3 para almacenar una tonelada.

5.5.3. Método de almacenaje

Para elegir el método de almacenaje adecuado es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Aprovechar las tres dimensiones.
- Considerar espacios exteriores.
- Colocar la dimensión longitudinal del material perpendicular a los pasillos.
- Anchura apropiada de pasillos.
- Clasificar los materiales por su tamaño, peso o movimientos.
- Almacenar hasta el límite máximo de altura permitido.

En retrospectiva, la situación y el espacio requerido brindan una ayuda muy valiosa para determinar el método más conveniente. Los “carritos” de 1 m^3 serán los empleados para el almacenaje ya que también pueden ser fácilmente trasladados y ensamblados unos a otros con el objetivo de ahorrar tiempo y espacio. Para mantener un stock de una tonelada se necesitarán mínimo 8 carritos.

5.6. FACTOR SERVICIOS

5.6.1. Servicios relativos al personal

5.6.1.1. Vías de acceso

Al igual que el material, los trabajadores también tienen un flujo o recorrido, ellos se mueven desde la entrada hasta su puesto de trabajo y entre estos hacen otras paradas como el parqueadero, vestíbulos, etc. De esta manera también es

importante acortar las distancias de desplazamiento y que siempre vayan en secuencia hasta su lugar final (el puesto de trabajo).

5.6.1.2. Instalaciones para uso del personal

A continuación se muestra la lista de elementos para uso del personal que serán incluidos en el diseño de la planta.

- Estacionamiento de vehículos.
- Vestuarios.
- Baños.
- Lavamanos.
- Equipos de primeros auxilios.
- Fuentes de agua potable.
- Equipos de limpieza.
- Oficina de asistencia social.

5.6.1.3. Iluminación

Tomando provecho de la gran intensidad de luz natural que se da en las regiones costeras, como es el caso de Guamal – Magdalena (municipio donde se instalara la planta), la mayor parte de iluminación será de este tipo sin embargo, como medida complementaria se dispondrá de lámparas fluorescentes para áreas generales e incandescentes para aquellos puestos donde se necesite de iluminación focalizada.

5.6.1.4. Oficinas

Para el diseño de la planta solo se tendrán en cuenta oficinas directamente relacionadas con la producción dado que los departamentos administrativos se encuentran en otro lugar. A continuación se indican las oficinas que entrarán en el diseño.

- Director de producción.
- Ingenierías.
- Calidad y supervisores
- Guardia de la planta.
- Mantenimiento.

5.6.2. Servicios relativos a los materiales

5.6.2.1. Calidad

Para establecer puntos de control es importante identificar las variables, estas variables serán estudiadas en el departamento de calidad y los supervisores se encargaran de llevar control de ellas. Los puntos en los que se deben colocar los controles de calidad dependerán directamente del tipo de distribución, las frutas enceradas al ser una distribución por cadena el control de calidad se realizará de manera descentralizada siguiendo el ritmo de la producción sin embargo, dicho control dependerá de la inspección previa a las máquinas y equipos que realicen los procesos. Por otro lado, el pomelo en IV gama al manejar una distribución por procesos requerirá dos puntos de control centralizados, uno que mantenga control sobre el estado del despulpado de la fruta y el otro que verifique las concentraciones de los gases suministrados al empaque de atmosfera modificada.

5.6.2.2. Control de producción

Cuando se pasa de un tipo de distribución a otro como es en este caso, se debe prestar máxima atención al control de producción. En el caso de las frutas enceradas no se encontrará gran cantidad de errores en el control de la producción dado que, todas las maquinas deberán ir a ritmo unas con otras, es decir que la cadena de producción se programa de manera global y no maquina tras máquina. En el pomelo IV gama es una comparación en paralelo, aquí los controles se llevarán a cabo según cada área, es decir, el área de despulpado deberá equilibrarse con el área de empaque esto con el objetivo de no acumular inventario, no obstruir los pasillos ni estar obligados a brindar mayor tiempo de protección al producto en proceso lo que como consecuencia elevaría los costos del producto terminado.

5.6.2.3. Control de rechazos y desperdicios

Teniendo en cuenta que cerca del 40% de la fruta de un pomelo son desechos o al menos hasta este punto no tiene utilidades para la empresa, pues bien se sabe que las “cascaras” tiene muchas propiedades saludables y alto contenido de aceites esenciales por tanto, es importante el control que se le haga a los desechos obviamente evitando la contaminación de los productos. Otro elemento a tener en cuenta son las aguas servidas.

5.6.3. Servicios relativos a la maquinaria

5.6.3.1. Mantenimiento

Es tan importante tener los espacios necesarios para el funcionamiento de una maquina como para la realización de mantenimientos, garantizando el espacio requerido por el personal de mantenimiento y las herramientas, equipos y

accesorios que este necesite; de este modo se lograra una reparación o lubricación lo más rápido posible.

5.6.3.2. Distribución de línea de servicios auxiliares

Para que una maquina funcione deberá requerir en algunos casos de energía eléctrica, agua, combustible y vapor entre otros, como es lógico esto puede variar según el tipo de máquina, sin embargo es importante tener a disposición de manera inmediata y precisa de dichos servicios pues sin estos la planta no será funcional.

5.7. FACTOR EDIFICIO

5.7.1. Edificio especial o de uso general

En decisión con la construcción de instalaciones genéricas o específicas para los productos se resaltan los siguientes puntos.

- Un edificio especial tiene mayor costo.
- El proceso del pomelo IV gama al ser un producto alimenticio requiere un tratamiento especial para dar cumplimiento a los requisitos legales.
- El maquilado de fruta al no procesarse no requiere instalaciones especiales.
- Las oficinas pueden ser genéricas ya que no afectan directamente el producto.

Como es de suponer, un edificio puede tener zonas de condiciones especiales y otras áreas generales, en el diseño de esta planta se tendrán en cuenta ambas consideraciones con el objetivo de no sobrepasar el presupuesto construyendo instalaciones de alto costo que no sean puramente necesarias.

5.7.2. Edificio de uno o varios pisos

El diseño de esta planta será con instalaciones de un solo piso por las siguientes razones.

- Los costos de terrenos son bajos.
- Se esperan futuras expansiones para otros productos y se dispone de más terreno.
- Adaptabilidad a cambios de distribución.
- Los productos son relativamente económicos para su peso.

5.7.3. Forma del edificio

Las instalaciones construidas serán de forma rectangular y cuadradas ya que permiten un mayor aprovechamiento de los espacios y también facilitan una expansión armónica de la planta; se reitera que las operaciones de producción deberán estar separadas de las demás que no estén directamente relacionadas con la producción.

Los edificios de forma irregular son utilizados normalmente cuando existen limitaciones de terrenos como montañas y como esta no es la geografía de esta región, no se tendrá que recurrir a dichos edificios.

5.7.4. Ventanas

Existen áreas como la de despulpado y empaque en las que se dificulta la aplicación de ventanas ya que estas ocasionan acumulación de polvo, son fuente de contaminación y, la transferencia de calor afectará el producto en proceso ya despulpado.

Por otra parte, las oficinas, talleres y área de maquilado de fruta tendrán ventanas para aprovechar la luz natural, ventilación y desaparecer la sensación de confinamiento.

5.7.5. Suelos

Es importante que todas las secciones estén al mismo nivel en caso de expansión o redistribución de la planta, también deberá tener buena altura pues en periodos de lluvia existirá la posibilidad de inundaciones deteriorando la planta y dificultando el ingreso y movimientos, otras consideraciones a tener en cuenta son las siguientes.

- Fabricado con material económico.
- Fácil de instalar y listo para usar.
- Que no resbale.
- Higiénico y fácil de limpiar.
- Otras consideraciones descritas en el decreto 3075.

5.7.6. Techos

Teniendo en cuenta que la materia prima, producto en proceso y producto terminado contemplados en este proyecto son pequeños la altura recomendable dos veces la altura de la maquinaria. Las demás consideraciones a tener en cuenta están descritas en el decreto 3075 y en el anexo 1. Los techos serán de una o dos aguas según el área pues se entiende que en la superficie también se acumulara suciedad que podrá contaminar el producto.

5.7.7. Paredes y columnas

Teniendo en cuenta que las instalaciones serán de un solo piso no se tendrá la de necesidad de columnas, de este modo se ahorrara el problema que sucede en algunos casos donde dichas columnas interfieren en el flujo natural del proceso, obstruyen la instalación de una máquina y limitan los espacios de almacenamiento entre otros.

Por otra parte, las paredes tendrán la altura para no limitar el espacio aéreo y ocasionando conflictos con las máquinas, mantenimiento de las máquinas y trabajadores. Como es de saber las paredes deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 9 del decreto 3075.

5.8 CAMBIO

Con el propósito de mejorar o de optimización, una planta con total seguridad, se enfrentará a cambios constantes de distribución ya sea para disminuir costos por tiempo, aumentar la producción, elaborar nuevos productos o inclusive ampliar los turnos de trabajo. Cual sea el caso es importante diseñar una distribución de planta flexible, adaptable y que pueda ser expandida, para esto se deberá proporcionar el mayor número de ayudas posibles.

5.8.1. Flexibilidad de la distribución

La facilidad de una planta para adaptarse a los cambios es lo que se denomina flexibilidad. Existen 3 factores que están fuertemente ligados a la flexibilidad de una distribución, estos son **maquinaria, servicios auxiliares y edificios**.

Las máquinas y los equipos son el principal elemento a considerar ya que si estas no pueden ser trasladadas con facilidad de un lugar a otro dificultara los cambios que piensen realizarse; para esto se dispondrán de máquinas desplazables y sujetas a pernos de anclaje, fijaciones a paredes o peor aún tengan su base de hormigón.

Los servicios auxiliares juegan un papel importante en la redistribución de una planta, por tanto, se proveerá de abundantes suministros de energía eléctrica y agua para que pueda disponerse casi de tan pronto como sea posible ante cualquier cambio.

Por último, los edificios como ya se había dicho en el factor anterior tener el mayor espacio disponible construyendo instalaciones cuadradas con amplio espacio entre columnas y pocas separaciones, así como la menor cantidad de obstrucciones por escaleras, rampas y demás elementos.

5.8.2. Adaptabilidad de la distribución

Como se mencionó anteriormente, cuando se realizan cambios en la distribución de una planta, el grado de facilidad en que se realizan dichos cambios es lo que se conoce como flexibilidad. Pero cuando no se desean hacer cambios sino por el contrario se desea permanecer con la distribución original y, por dar un ejemplo, el método de transportar el material falla, pueden suceder dos cosas: la primera es que se detenga la producción hasta solucionar la inconsistencia y la segunda es que se prosiga con otro método previsto en caso de emergencia. El grado en que una distribución se acomode a casos de emergencia es lo que se conoce como adaptabilidad.

Las formas de que una distribución sea adaptable es proporcionando equipo supletorio, establecer rutas de flujo sustitutivas y estableciendo existencias en stock en su orden cada método es más costoso, lo que se planteara en esta distribución por motivos de economía será el establecimiento de stock como ya se había mencionado en el factor espera.

5.8.3. Expansión

Como diseñador de la distribución de la planta es imposible quedarse corto en el presente, como se ha indicado antes los cambios en una planta son indiscutiblemente seguros por tanto, es importante prever que el lugar donde se ubicara la planta tenga espacio disponible para futuros crecimientos, que se puedan crear otras instalaciones para la producción cerca a las existentes para seguir un orden adecuado, que la entrada y salida del transporte no se vea afectada por el crecimiento, que se disponga de los recursos auxiliares suficientes y en síntesis evitar conflictos entre la actual y la futura planta.

5.9. RELACIÓN DE ACTIVIDADES

Notación	Nombre
R	Recepción
LD	Lavado y desinfectado
S	Secado
E	Encerado
CT	Clasificación por tamaño
D	Despulpado
CP	Clasificación por peso
EM	Empaque
AT	Empaque con atmosfera modificada
EB	embalaje
DE	Despacho

B	Baño
V	Vestuarios

Tabla 6: notación de las áreas.

valor	color	Criterio
A		Absolutamente importante
E		Especialmente necesario
I		Importante
O		Ordinario, está bien
U		Sin importancia
X		indeseable

Tabla 7: criterios de cercanía.

	R	LD	S	E	CT	D	CP	EM	AT	EB	DE	B	V
R	-	E											
LD		-	A										
S			-	A		A							
E				-	A								
CT					-	U							
D						-	A		A				A
CP							-	U	A				
EM								-	U	A			
AT									-	O			
EB										-	A		
DE											-	U	
B												-	O
V													-

Tabla 8: matriz desde – hacia de relación de actividades.

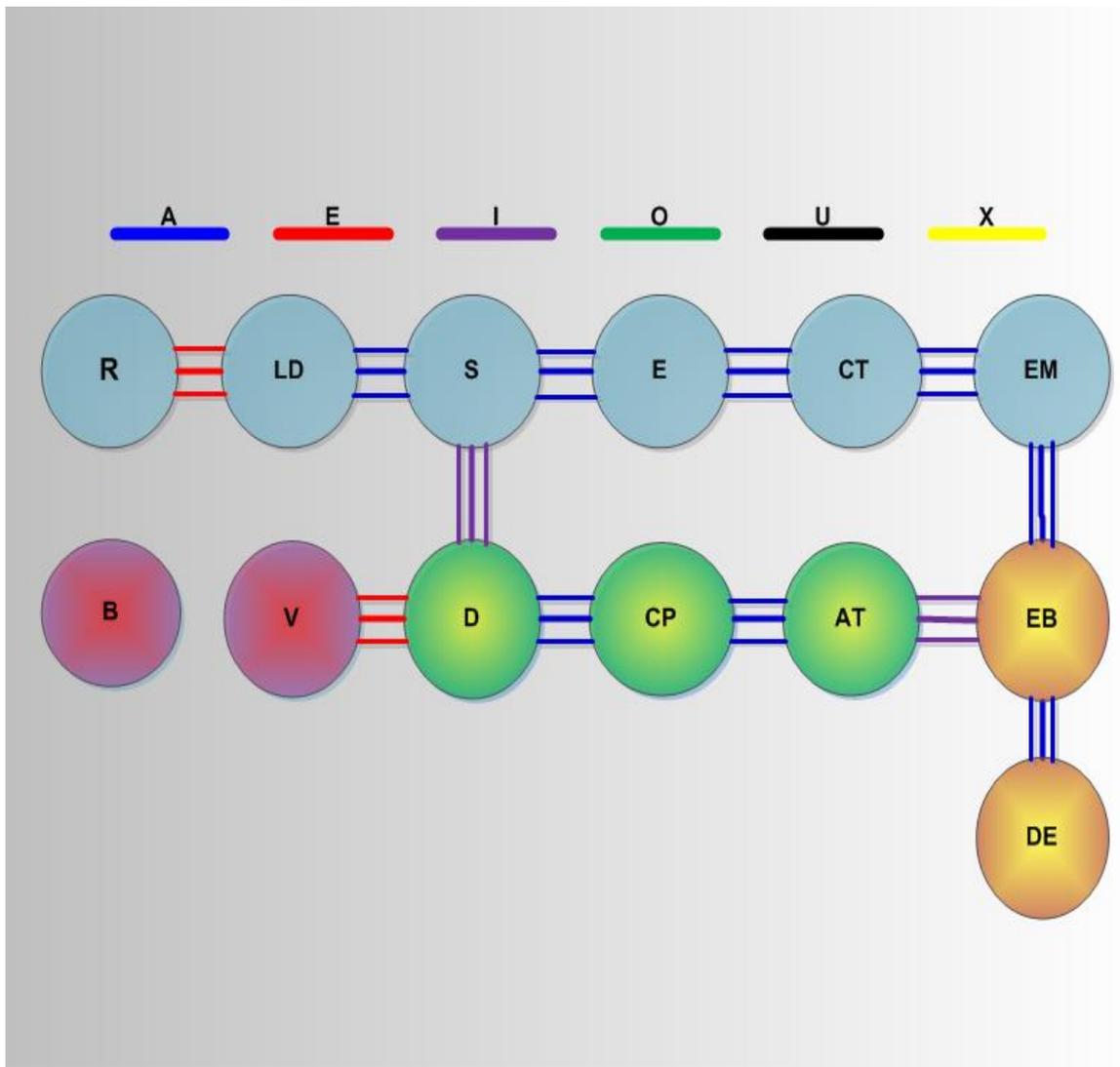


Fig. 5: diagrama de relación de actividades

Nombre	Ancho (m)	Profundidad (m)	Mantenimiento (m)	Servicio (m)
Baños	7.4	3	-	-
Recepción	3	3	-	1x3
Lavado y desinfección	1.2	6	1	
secado	1	2	1	
encerado	1	2	1	
Clasificación por tamaño	3	5	1	

Despulpado	6	6	-	-
Clasificación por peso	1	1		
Empaque con atmosfera modificada	1.1	2.7	1	
Embalaje	5	5	-	

Tabla 9. Dimensiones de áreas.

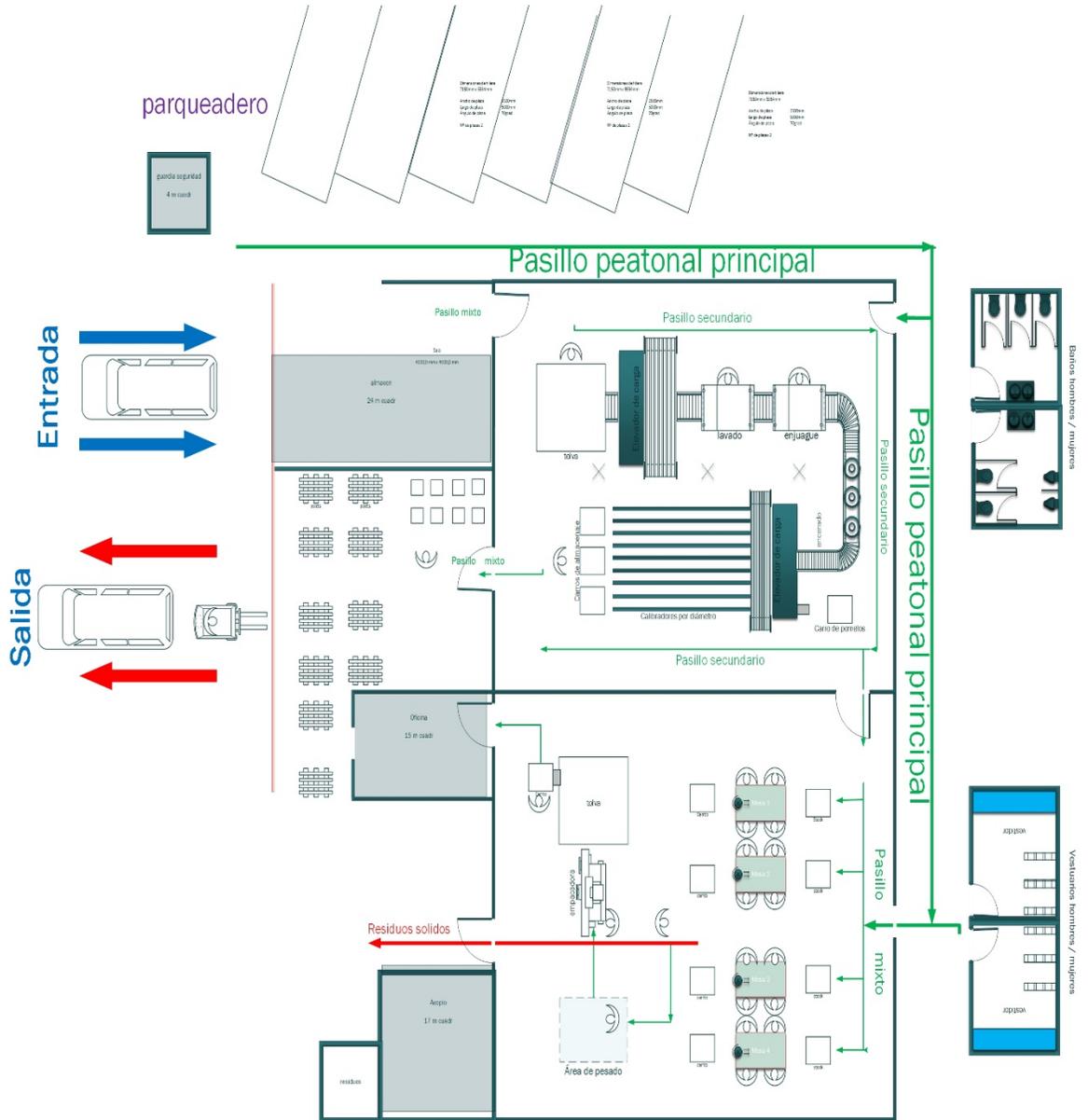


Fig. 6. diseño de distribución de planta.

5.10. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

En esta parte se evaluará mediante el análisis costo beneficio la viabilidad del proyecto para poder determinar si se lleva a cabo la ejecución, construcción y funcionamiento operacional de la planta.

A continuación, se mostrarán los costos estimados que se tendrán durante todo el proyecto, así como las utilidades esperadas en los próximos años para calcular la tasa interna de retorno del capital invertido.

Maquina o equipo	Concepto	Costo unitario (miles de pesos)	Costo total (miles de pesos)
Tolvas	2 unid.	100	200
Elevador de carga	2 unid.	500	1000
Lavado	1 unid.	750	750
Ventiladores axiales	3 unid.	100	300
Enceradora a rodillos	1 unid.	1000	1000
Calibrador de tamaño	1 unid.	2500	2500
Empacadora	1 unid.	5000	5000
Carritos de transporte de materia prima	15 unid.	200	3000
Báscula	1 unid.	250	250
Mesas	4 unid.	500	2000
Utensilios de pelado	16 Kits	50	800
Monta carga	1 unid.	18000	18000
TOTAL			33000

Tabla 10: precio de máquinas referencia tecnovac y equipos.

Construcción	Concepto	Costo unitario (\$)	Costo total (\$)
Compra del terreno.	1 hectárea	12.000.000	12.000.000
Guardia	4 Metros cuadrados, luminarias, etc.	700.000	2.800.000
Área de maquilado	144 Metros cuadrados y detalles	700.000	100.800.000
Área despulpado	144 Metros cuadrados, luminarias, lavabos, etc.	900.000	129.600.000
Almacén	24 Metros cuadrados, base, etc.	600.000	14.400.00
Taller	16 Metros cuadrados,	800.000	12.800.000

	vitricas, etc.		
Parqueadero	72 Metros cuadrados	250.000	18.000.000
Baños	19,2 Metros cuadrados	700.000	13.440.000
Vestuarios	22,2 Metros cuadrados	700.000	15.540.000
TOTAL			\$319.380.000

Tabla 11: valor de construcción de la planta estimado.

COSTOS FIJOS	Concepto	Costo mensual (miles de pesos)	Costo anual (miles de pesos)
Salarios y prestaciones	19 trabajadores	13015	156180
Extintores	2 unid.	-	200
Botiquín	2 unid.	-	150
Mantenimiento		-	1000
TOTAL			157530

Tabla 12: costos fijos

Costos Variables	Concepto	Costo mensual	Consto anual
Servicios	Energía, agua,	1000	12000
Insumos		450	5400
Otros	Reparaciones	-	1200
TOTAL			18600

Tabla 13: costos variables

Beneficios

Actualmente se producen 600 toneladas de pomelo al año, estas son vendidas a \$2.000 por cada kilogramo. Para el despulpado se dispondrá de 300 toneladas como se ha mencionado en los capítulos anteriores; en la actualidad, 300 toneladas equivalen a 600 millones de pesos en ventas sin embargo despulpadas equivaldrán a aproximadamente 225 toneladas en pulpa y la pulpa tendrá un valor variable de \$3.600 por kilogramo, lo que resulta en un estimado de 810 millones de pesos (210 millones más por año).

Por otra parte, el maquilado de toronjas, tangelos y naranjas aportara un valor agregado al producto en \$100 pesos por cada kilogramo y, teniendo en cuenta que la producción anual de estas frutas es 500 toneladas por kilogramo, se obtendrá un ingreso de 50 millones adicionales por año.

Calculo de VNA

Donde,

VNA: Valor presente neto

VT: Flujo de caja de cada periodo (en miles de pesos)

Io: Valor inicial de la inversión (en miles de pesos)

n: Número de periodos considerados

i: Interés

Calculo de relación costo – beneficio

Donde,

VNA: Valor presente neto

VAP: Valor actual de la inversión.

Resultados

año	flujo de caja	valor presente
0	-528510000	-\$528.510.000
1	260000000	\$232.142.857
2	260000000	\$207.270.408
3	260000000	\$185.062.864
4	337500000	\$214.487.351
5	415000000	\$235.482.145

Tabla 14. Pronósticos de efectivo

VNA	\$545.935.626	Se acepta
B/C	1,033	Se acepta
TIR	45%	Se acepta

Tabla 15. Resultados financieros

6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Teniendo en cuenta lo pactado en la metodología del proyecto, se compiló una serie de requisitos legales y técnicos, que deben cumplirse con toda exigencia para certificar la planta por parte de la autoridad competente en Colombia (INVIMA); estos requisitos se encuentran unificados en la tabla mostrada en anexos y comprende todas las condiciones en las que deberá estar el área de tratamiento del pomelo; el cumplimiento de estos requisitos en su totalidad, dará el visto bueno para comerciar en Colombia y aval para la exportación.

Las operaciones que se establecieron para el proceso del pomelo como producto en IV gama, fueron establecidos a través de pruebas pilotos para determinar la mayor parte del procedimiento que se describen en el diagrama de flujo de materiales (tabla 3) pero, algunas actividades no se encuentran en este, dado que pertenecen al “know how” de la empresa y son considerados confidenciales.

El tener establecido el proceso para la obtención de un producto, es una de las primeras consideraciones que se deben tener en cuenta para el diseño de una planta, dado que, en este se describe la secuencia lógica del material en proceso y el material, es el factor más importante en una planta, de hecho, ¡es la razón de ser de una planta!, es por esto que los procesos fueron establecidos en su totalidad.

En ese orden de ideas y teniendo en cuenta todos los factores que afectan el diseño de distribución de una planta establecidos por Richard Muther, se logró, teniendo en cuenta las consideraciones de dichos factores, proponer un diseño e el que se aprovechan los espacios, funcional, flexible y económica.

Por último, analizando los indicadores financieros calculados se puede decir que es viable la ejecución del proyecto, pues los indicadores ofrecen un resultado adecuado en el que se generarán ganancias a partir del 5 año ya que $VNA > 0$, un beneficio costo > 1 y un $TIR > 0$.

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La planeación es la base fundamental de todo proyecto, tanto es así, que se recomienda dedicar el 75% del tiempo establecido en el cronograma a esta etapa y ¿Por qué? la respuesta es sencilla, “una buena planeación reduce en mayor grado los tropiezos, dificultades y problemas que se puedan presentar en la etapa de ejecución”. El diseño de distribución de una planta, no es nada diferente a la planeación, de hecho es la planeación de la construcción de una planta.

En retrospectiva, El diseño de distribución de una planta puede marcar la diferencia entre el éxito o fracaso de una empresa y es por esta razón que se ha dedicado tanto tiempo para ofrecer una propuesta que cumpla en su mayoría, con los principios básicos y factores que afectan la distribución de una planta establecidos por Richard Muther en su libro “distribución en planta”, por tanto, el diseño propuesto goza con los beneficios de tener una buena distribución en planta.

Asimismo, en el diseño de planta mostrado en la figura 6, se ofrece una propuesta flexible y ajustable ya que como se pensó, existen algunas operaciones que se realizan en ambos productos y en este diseño quedaron conexas. Además existen otros aspectos que se mencionan a continuación y se recomiendan para ayudar la etapa de ejecución y aumentar la productividad.

Cumplir con los requisitos del decreto 3075 del año 1997, dichos requisitos están unificados en anexos con los aspectos de carácter obligatorio. Si no se cumplen estos requisitos las autoridades competentes (INVIMA) no darán el aval para la producción.

No se requiere de ningún personal calificado, de esta manera se facilita la contratación una mano de obra económica. El no requerir personal calificado quiere decir que todas las operaciones para tratar las frutas pueden ser realizadas por cualquiera de los trabajadores (excepto despulpado) por tanto, se recomienda que los trabajadores apoyen puestos de trabajo en las operaciones más lentas con el objetivo de no permitir tiempo de ocio.

Otro aspecto a tener en cuenta es el cuidado de las instalaciones donde se trata el producto de pomelo ya que es importante mantener esta área limpia por efectos de contaminación que resultarían en productos de mala calidad.

Económicamente hablando, el despulpado manual es la operación que más costosa resulta y se recomienda considerar la inversión en la creación de una máquina para el despulpado de este fruto que no genere problemas de inocuidad.

Como se mencionó inicialmente, un buen diseño planta puede marcar la diferencia entre el éxito o ruina de una empresa, pero el análisis de inversión es tan importante como una buena distribución, dado que, será la alta gerencia quien decida a partir de estos indicadores si puede ponerse en marcha, gestionar cambios de mejora o desaprobar el proyecto. Los indicadores calculados en este proyecto fueron el valor presente neto (VNA), relación beneficio-costos (B/C) y tasa interna de retorno (TIR) sus resultados fueron aceptados según el criterio de selección y por tanto, se concluye que el proyecto puede ser puesto en marcha cuando la alta gerencia de Tamacal Fruit S.A.S. lo desee.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1]. Aguerri, I., análisis de la situación actual del consumo de productos de IV gama en Pamplona, Escuela técnica superior de ingenieros agrónomos, Universidad Pública de Navarra, 2014.
- [2]. An overview: Citrus maxima, the journal of phytopharmacology [en línea]. vol.4, India, 2015 [fecha de consulta agosto 22 de 2016. disponible en: http://www.phytopharmajournal.com/Vol4_Issue5_05.pdf
- [3]. Buachan P., Chularojmontri L. and Wattanapitayakul S., Selected Activities of Citrus Maxima Merr. Fruits on Human Endothelial Cells: Enhancing Cell Migration and Delaying Cellular Aging [en línea], Tailandia, 2014 [fecha de consulta agosto 22 de 2016], Disponible en: <file:///C:/Users/Ssof%C3%ADaME/Downloads/nutrients-06-01618.pdf>
- [4]. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA, Pomelo. (Citrus paradisi)
- [5]. Valor nutricional de los pomelos, del Pozo S., Ruiz E., & otros, Ailimpo.
- [6]. Variedades comerciales de cítricos para Nuevo León y Tamaulipas, Padrón J., Rocha M, INIFAP, 2007.
- [7]. Generalidades de los cítricos y recomendaciones agronómicas para su cultivo en Colombia, Orduz J., Mateus D.,
- [8] Materia prima agroindustrial, Paucar L., 2014.
- [9]. Caracterización química del aceite esencial de toronja, Soto L., Ojeda G., Rojas L., & otros, Universidad de Zulia, 2013.
- [10]. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU., Wax E., Brooklyn Hospital Center, 2015.
- [11]. Diseño de planta de alimentos, Fonseca V., 2013.
- [12]. Decreto 3075, 1997.
- [13]. Richard Muther, Distribución en planta, cuarta edición, Editorial Hispano Europea S.A. También referenciado como [R. pag. X-X]
- [14]. Tamacal Fruit S.A.S.
- [15]. Tecnovac. Industria de maquinaria para el agro, Catálogo Athena.
- [16]. Análisis costo beneficio, Castañer J., 2014.

ANEXOS

empresa		lista de chequeo	
TAMACAL FRUIT S.A.S.		REQUISITOS PARA LA PLANTA	
PROYECTO O PROCESO		elabora	
DISEÑO DE UNA PLANTA PARA EL PROCESAMIENTO DE FRUTA PARA LA EMPRESA TAMACAL FRUIT S.A.S.		Carlos A. Felizzola Pedrozo	
DECRETO 3075 DE 1997			
Artículo	Nombre de tarea	Aplica	Descripción
3	alimentos de mayor riesgo en la salud	NO	
4	mataderos	NO	
5	leche	NO	
6	obligatoriedad de dar aviso a la autoridad sanitaria	NO	
7	buenas prácticas de manufactura	SI	
CAPITULO I: EDIFICACIONES E INSTLACIONES			
8	Los establecimientos destinados a fabricar, procesar, envasar, etc. Los alimentos deben cumplir las siguientes condiciones generales		
8.1	localización y accesos		
8.1.1	Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.	SI	
8.1.2	Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad	SI	
8.1.3	su acceso y alrededor se mantendrán limpios, sin basura y con superficies recubiertas con material que facilite el mantenimiento sanitario	SI	
8.2.1	debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedad u otros contaminantes, así como el ingreso de plagas y animales	SI	
8.2	diseño y construcción		
8.2.2	Debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en áreas adyacentes.	SI	

8.2.3	Los locales o ambientes de la edificación deben tener adecuado tamaño para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, para la circulación del personal, traslado de materiales y productos. Evitando pérdida de tiempo y contaminación cruzada.	SI	
8.2.4	La edificación e instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección, y desinfestación según el plan de saneamiento.	SI	El proyecto no comprende el plan de saneamiento.
8.2.5	El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de producto terminado manejados por la el establecimiento dando espacio para circulación del personal, el traslado de producto y material así como para la limpieza	SI	
8.2.6	sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio	SI	
8.2.7	no se permitirá la presencia de animales	SI	
8.3	abastecimiento de agua		
8.3.1	El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del ministerio de salud	SI	
8.3.2	disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso para la desinfección efectiva	SI	
8.3.3	solo se permite el uso de agua no potable cuando este no ocasione riesgos de contaminación del alimento, esta agua deberá distribuirse por tuberías diferentes identificadas con otro color	NO	
8.3.4	Debe tenerse un tanque de agua con capacidad mínima para realizar las actividades de un día. El mantenimiento debe realizarse conforme a las normas vigentes	SI	
8.4	disposición de residuos líquidos		
8.4.1	Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, tratamiento y disposición residuales.	SI	

8.4.2	el manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o cualquier superficie de potencial contacto con este	SI	
8.5	disposición de residuos sólidos		
8.5.1	los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse que genere malos olores, refugio de plagas y animales y que no contribuya al deterioro ambiental	SI	
8.5.2	el establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos	SI	
8.6	instalaciones sanitarias		
8.6.1	deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidades suficientes tales como servicio sanitario y vestidores, independientes hombres de mujeres y separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene personal	SI	
8.6.2	Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal como:	SI	
8.6.2.1	- papel higiénico	SI	
8.6.2.2	-dispensador de jabón	SI	
8.6.2.3	-implementos desechables o automáticos para el secado de manos	SI	
8.6.2.4	-papeleras	SI	
8.6.3	-Instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos	SI	
8.6.4	Los grifos en lo posible no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos	SI	
8.6.4.1	luego de usar servicio sanitario	SI	
8.6.4.2	después de cualquier cambio de actividad	SI	
8.6.4.3	antes de iniciar labores de producción	SI	
	Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas	NO	

	de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión.		
9	Condiciones específicas de las áreas de elaboración		
9.1	pisos y drenaje		
9.1.1	los pisos deben estar contruidos con materiales:	SI	
9.1.1.1	que no generen sustancias	SI	
9.1.1.2	que no generen contaminantes tóxicos	SI	
9.1.1.3	resistentes	SI	
9.1.1.4	no porosos	SI	
9.1.1.5	impermeables	SI	
9.1.1.6	No deslizantes	SI	
9.1.1.7	acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario	SI	
9.1.2	El piso de áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10cm cada 40 m2. En las no húmedas inclinación mínima de 1% y drenaje cada 90m2	SI	
9.1.3	los sistemas de tuberías para la conducción de aguas residuales deben tener la capacidad y pendiente requerida para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados, los drenaje de piso deben tener rejillas	SI	
9.2	Paredes		
9.2.1	en las áreas de elaboración y envasado deben ser de material:	SI	
9.2.1.1	resistente	SI	
9.2.1.2	impermeable	SI	
9.2.1.3	fácil limpieza y desinfección	SI	
9.2.1.4	según el proceso deberán hasta cierta altura estar cubierta con material cerámico o similar	SI	
9.2.2	las uniones entre paredes, entre estas y pisos y entre techos deben ser redondeadas para facilitar	SI	

	la limpieza		
9.3	techos		
9.3.1	los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que facilite la limpieza y mantenimiento además que se evite:	SI	
9.3.1.1	la acumulación de suciedad	SI	
9.3.1.2	la condensación	SI	
9.3.1.3	formación de mohos y hongos	SI	
9.3.1.4	desprendimiento superficial	SI	
9.3.2	En lo posible no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos.	SI	
9.4	ventanas y otras aberturas		
9.4.1	deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza, las que se comuniquen con el exterior deben tener malla anti-insectos de fácil limpieza	SI	
9.5	Puertas		
9.5.1	las puertas deben tener:		
	superficie lisa	SI	
	no absorbente	SI	
	resistentes	SI	
	y suficientemente amplia	SI	
	otras características	si	Leer la pag. 16 del dec.
9.5.2	No deben existir puertas de acceso directo entre el exterior y el área de elaboración, todas las puertas de elaboración deben ser autocarriles en lo posible para mantener condiciones atmosféricas diferenciables deseadas.	SI	
9.6	escaleras, elevadores, y estructuras complementarias (rampas, plataformas)		
9.6.1	deben ubicarse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	SI	
9.6.2	Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.	SI	
9.7	Iluminación		
9.7.1	Los establecimientos objeto del presente	SI	

	decreto tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.		
9.7.2	intensidad		
9.7.2.1	540 lux en todos los puntos de inspección	SI	
9.7.2.2	220 lux en locales de elaboración	SI	
9.7.2.3	110 lux en otras áreas del establecimiento	SI	
9.7.3.1	Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura	SI	
9.7.3.2	en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales	SI	
9.8	Ventilación		
9.8.1			
9.8.1.1	Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal.	SI	
9.8.1.2	La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor.	SI	
9.8.1.3	Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.	SI	
9.8.2	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.	SI	
CAPITULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS			
10	Equipos y utensilios. Condiciones generales		
10.1	Los equipos y utensilios utilizados dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista.	SI	

10.2	Deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.	SI	
11	Equipos y utensilios. Condiciones específicas		
11.1	deben estar fabricados con materiales resistentes a:		
11.1.1	el uso	SI	
11.1.2	la corrosión	SI	
11.1.3	la utilización frecuente de agentes de limpieza y desinfección	SI	
11.2	Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con el alimento no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc	SI	
11.3	Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer		
11.3.1	un acabado liso	SI	
11.3.2	no poroso	SI	
11.3.3	no absorbente	SI	
11.3.4	libre de defectos	SI	
11.3.5	libre de grietas	SI	
11.3.6	intersticios	SI	
11.3.7	Y otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto.	SI	
11.4	Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección	SI	
11.5	Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad	SI	
11.6	En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas	SI	
11.7	Las superficies de contacto directo con el alimento	SI	

	no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento		
11.8	En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea	SI	
11.9	Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento	SI	
11.10	Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y lavables	SI	
11.11	recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser:		
11.11.1	a prueba de fugas	SI	
11.11.2	debidamente identificados	SI	
11.11.3	Construidos en metal o cualquier otro material impermeable.	SI	
11.11.4	de fácil limpieza	SI	
11.11.5	de ser requerido tener tapa hermética	NO	
11.11.6	No pueden utilizarse para productos comestibles	SI	
11.12	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales:		
11.12.1	resistentes	SI	
11.12.2	inertes	SI	
11.12.3	no porosas	SI	
11.12.4	impermeables	SI	
11.12.5	fácilmente desmontable para limpieza	SI	
11.12.6	para tuberías fijas la limpieza y desinfección será a través de sustancias prevista para este fin	SI	
12	Condiciones de instalación y funcionamiento		
12.1	Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico	SI	
12.2	La distancia entre los equipos y las paredes	SI	

	perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.		
12.3	Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso	SI	
12.4	Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento	SI	
12.5	Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento	SI	
CAPITULO III: PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
13	estado de salud		
13.1	El personal manipulador de alimentos debe		
13.1.1	haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función	NO	
13.1.2	efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas	NO	
13.1.3	especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen	NO	
13.2	La dirección de la empresa tomara las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año	NO	
13.3	La dirección de la empresa tomara las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a		toda persona que un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa

13.3.1	ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos	NO	
13.3.2	que sea portadora de una enfermedad semejante	NO	
13.3.3	que presente heridas infectadas	NO	
13.3.4	irritaciones cutáneas infectadas o diarrea	NO	
14	Educación y capacitación.	SI	
14.1.1	Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos.	NO	
14.1.2	Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos	NO	
14.2	Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización.	NO	
14.3	La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificara el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa	NO	
14.4	Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos	SI	
14.5	El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctiva	NO	
15	Practicas higiénicas y medidas de protección		

15.1	Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas practicas higiénicas en sus labores		
15.2	Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos:	SI	
15.2.1	De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza	SI	
15.2.2	Con cierres o cremalleras y /o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento	SI	
15.2.3	Sin bolsillos ubicados por encima de la cintura	SI	
15.2.4	Cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo	SI	
15.3	La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla	SI	
15.4	Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento	NO	Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen
15.5	Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas.	NO	
15.6	Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte	NO	
15.7	usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo	NO	
15.8	De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado	SI	

	para la operación realizada.		
15.9	Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso ser obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento	NO	
15.10	No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables	NO	
15.11	No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento	SI	
15.12	El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos	NO	
15.13	Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente Capítulo	NO	
	CAPITULO IV: REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN		
16	Requisitos higiénicos de fabricación, condiciones generales		
16.1	Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salud	SI	
17	Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:		
17.1	La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos	SI	
17.2	Las materias primas e insumos deben ser	SI	

	inspeccionados, previos al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera		
17.3	Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso	SI	
17.4	Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser re congeladas	NO	
17.5	Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración	NO	
17.6	Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparan espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos	SI	
17.7	Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final	SI	
18	Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos		
18.1	Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud	SI	
18.2	El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación	SI	

18.3	No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener	SI	
18.4	Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados.	SI	
18.5	Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación	SI	
19	Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:		
19.1	Todo el proceso incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios	SI	
19.2	Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación o cualquier otro defecto	SI	
19.3	Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables deberán adoptarse medidas efectivas como:		
19.3.1	Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4° C	NO	
19.3.2	Mantener el alimento en estado congelado	NO	
19.3.3	Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C	NO	
19.3.4	Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente	NO	
19.4	Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw), utilizadas para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las	NO	

	condiciones		
19.5	Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento	SI	
19.6	Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc., se realizaran de manera que protejan los alimentos contra la contaminación	SI	
19.7	Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene	NO	
19.8	Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado	SI	
19.9	Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines	NO	
19.10	No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento	SI	
19.11	Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o esterilización bajo ninguna justificación	NO	
20	Prevención de la contaminación cruzada		
20.1	Durante las operaciones y almacenamiento se	SI	

	tomaran medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso		
20.2	Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final, mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénica	NO	
20.3	Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos.	NO	
20.4	Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado	NO	
21	Operaciones de envasado		
21.1	El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento. Identificación de lotes	SI	
21.2	Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fábrica productora y el lote	NO	
21.3	Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas	NO	
21.4	De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservaran durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo en caso de necesidad específica	NO	
CAPITULO V: ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			

22	Control de la calidad		
22.1	Todas las operaciones de fabricación		
22.2	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	SI	
23	Sistema de control		
23.1	Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento	NO	
24	El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:		
24.1.1	Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados.	NO	
24.1.2	Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo	NO	
24.2.1	Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales de instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos	NO	
24.2.2	Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	NO	
24.3	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	NO	

24.4	El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto	NO	
25	Se recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares	NO	
parágrafo	En caso de adoptarse el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo		
26	acceso a laboratorios		
26.1	Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo	NO	
27	personal idóneo en área de pcc y hsq		
27.1	Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios de tiempo completo de un profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de	NO	
CAPITULO VI: SANEAMIENTO			
28	Plan de saneamiento		
28.1	Todo establecimiento destinado a la fabricación de alimentos debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos	NO	
29	el plan de Saneamiento debe tener como mínimo		

29.1	Programa de Limpieza y desinfección	NO	
29.2	Programa de Desechos Sólidos	NO	
29.3	Programa de Control de Plagas	NO	
29.4	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	NO	
CAPITULO VII: ALMANECAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSORTE Y COMERCIALIZACIÓN			
30	Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar:		
	La contaminación y alteración del alimento La Proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y El deterioro o daño del envase o embalaje	SI	
31	almacenamiento		
31.1	Las operaciones de almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones:		
31.1.1	Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos.	NO	
31.1.2	El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento	SI	
31.1.3	El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizara de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos	NO	
31.1.4	El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizar ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 ce	NO	
31.1.5	En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas	NO	

31.1.6	El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducada deberá realizarse en una rea o depósito exclusivo para tal fin	NO	
31.1.7	Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo	SI	
32	Los establecimientos dedicados al depósito de alimentos cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de alimentos, señaladas en el presente capítulo.	NO	
33	Transporte	NO	
33.1	Se realizara en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase	NO	
33.2	Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones	NO	
33.3	Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos	NO	
33.4	La empresa está en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias	NO	
33.5	Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizaran los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado	NO	

33.6	Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima	NO	
33.7	Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos	NO	
34	Distribución y comercialización	NO	
	Durante las actividades de distribución y comercialización de Alimentos y materias primas deberá garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos	NO	
35	Expendio de alimentos	NO	
34.1	El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos	NO	
34.2	Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberán contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos	NO	
34.3	Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/ o congelación	NO	
34.4	El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar	NO	
34.5	Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto	NO	

35	RESTAURANTES Y ESTABLECIMIENTOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS	NO	
----	--	----	--