

RESOLUCIÓN 779 DE 2006

(marzo 17)

Diario Oficial No. 46.223 de 27 de marzo de 2006

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por las Ley 09 de 1979, 40 de 1990, Decretos 3075 de 1997 y el numeral 15 del artículo 2o del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]”;

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio”, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran, los reglamentos técnicos;

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

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución;

Que la Ley 40 de 1990 reconoce la producción de panela como una actividad agrícola desarrollada en explotaciones que, mediante la utilización de trapiches, tengan como fin

principal la siembra de caña con el propósito de producir panela y mieles vírgenes para el consumo humano y señala en el parágrafo del artículo 4o, que le corresponde a este Ministerio establecer los mecanismos de control que deben ser aplicados por las alcaldías municipales, en coordinación con las secretarías o servicios de salud departamentales;

Que el Decreto 3075 de 1997, regula las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las fábricas y establecimientos donde se procesen alimentos, dentro de los cuales se encuentran los trapiches paneleros y las centrales de acopio de mieles vírgenes;

Que la panela es un producto con un importante valor nutricional, de alto consumo especialmente en la dieta de la población infantil;

Que en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control las autoridades sanitarias han establecido en las pruebas de análisis de laboratorio, realizadas a la panela durante el año 2003, que el 64% de las muestras recolectadas utilizan sustancias blanqueadoras y colorantes, las cuales son altamente perjudiciales para la salud humana;

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de producción y comercialización de la panela como una medida necesaria para garantizar la calidad de este producto alimenticio, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma;

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/70 y G/SPS/N/COL/103 del 5 y 6 de septiembre de 2005, respectivamente sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de los países miembros de la OMC, CAN y el G3;

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

Que en virtud de lo anterior, este Despacho

RESUELVE:

TÍTULO I.

CAPÍTULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos denominados trapiches paneleros y centrales de acopio de mieles procedentes de trapiches que fabriquen, procesen, envasen, transporten, expendan,

importen, exporten y comercialicen la panela con destino al consumo humano, en el territorio nacional, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir al error a los consumidores.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a la panela para el consumo humano, cuya partida arancelaria es el número 1701.11.10.00, la cual debe actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al arancel de aduanas.

TITULO II. CONTENIDO TECNICO.

CAPITULO I. DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:

Central de acopio de mieles vírgenes para procesamiento de panela: Es el establecimiento destinado al acopio de mieles vírgenes procedentes de trapiches paneleros, autorizado por la autoridad sanitaria, con el fin de elaborar la panela bajo condiciones higiénicas y de calidad ajustadas a las normas vigentes.

Embalaje: Cubierta o envoltura destinada a contener temporalmente un producto o conjunto de productos durante su manipulación, transporte, almacenamiento o presentación a la venta, a fin de protegerlos, identificarlos y facilitar dichas operaciones.

Envase: Recipiente o envoltura destinado a contener y proteger una o varias unidades de panela hasta su consumo final.

Mieles vírgenes: Producto natural que resulta de la concentración del jugo clarificado de la caña de azúcar, elaboradas en los denominados trapiches paneleros.

Panela: Producto obtenido de la extracción y evaporación de los jugos de la caña de azúcar, elaborado en los establecimientos denominados trapiches paneleros o en las centrales de acopio de mieles vírgenes, en cualquiera de sus formas y presentaciones.

Panela adulterada: La panela adulterada es aquella a la cual:

- a) Se le han sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos por otras sustancias;
- b) Se le han adicionado sustancias no autorizadas.

Panela alterada: Aquella que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, ocasionado por agentes físicos, químicos o biológicos.

Panela contaminada: Panela 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 las normas reconocidas internacionalmente.

Panela falsificada: Panela falsificada es aquella que:

- a) Se le designa o se expende con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contiene diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No procede 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.

Panela saborizada: Es la obtenida de la extracción, evaporación y procesamiento de los jugos de la caña de azúcar, elaborada en los establecimientos denominados trapiches paneleros o en las centrales de acopio de mieles vírgenes, con adición de saborizantes permitidos por el Ministerio de la Protección Social, cualquiera que sea su forma y presentación.

Procesador de panela: Quien sin ser cultivador de caña la adquiere, le extrae el jugo, lo evapora y elabora panela o miel.

Rótulo: Membrete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso o estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado o adherido al envase de un alimento.

Rotulado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo, acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Sala de proceso: <Definición adicionada por el artículo 1 de la Resolución 4121 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Área donde se realiza en forma secuencial las etapas de cocción, evaporación, condensación, moldeo, envase y embalaje de la panela.

Trapiche panelero: Establecimiento donde se extrae y evapora el jugo de la caña de azúcar y se elabora la panela.

CAPITULO II. CONDICIONES GENERALES DE LA PANELA.

ARTÍCULO 4o. DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA PANELA. Además de los requisitos de calidad exigidos en el artículo siguiente, la panela debe cumplir con las siguientes condiciones generales:

- a) Estar libre de ataques de hongos, mohos, insectos y roedores;
- b) Elaborarse en establecimientos autorizados y que cumplan con requisitos higiénicos de fabricación.

CAPITULO III. REQUISITOS Y PROHIBICIONES.

ARTÍCULO 5o. DE LOS REQUISITOS DE CALIDAD DE LA PANELA. La panela debe cumplir con los requisitos de calidad que a continuación se establecen:

a) Requisitos físico-químicos

Requisitos	Mínimo	Máximo
Azúcares reductores, expresados en glucosa, en %	5.5%	-
Azúcares no reductores expresados en sacarosa, en %	-	83%
Proteínas, en % (N x 6.25)	0.2%	-
Cenizas, en %	0.8%	-
Humedad, en %	-	9.0%
Plomo expresado con Pb en mg/kg	-	0.2
Arsénico expresado como As en mg/kg	-	0.1
SO ₂	NEGATIVO	
Colorantes	NEGATIVO	

Para los efectos de la determinación de los requisitos físico-químicos, adóptense las siguientes convenciones:

%: Tanto por ciento.

N: Nitrógeno;

b) Requisitos físico-químicos de la panela granulada o en polvo

Requisitos	Mínimo	Máximo
Azúcares reductores, expresados en glucosa, en %	5.74%	-
Azúcares no reductores expresados en sacarosa, en %	-	90%
Proteínas, en % (N x 6.25)	0.2%	-
Cenizas, en %	1.0%	-
Humedad, en %	-	5.0%
Plomo expresado con Pb en mg/kg	-	0.2
Arsénico expresado como As en mg/kg	-	0.1
SO ₂	NEGATIVO	
Colorantes	NEGATIVO	

PARÁGRAFO. La autoridad sanitaria competente podrá requerir análisis adicionales diferentes a los previstos en esta resolución o métodos de análisis, con el fin de evitar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad.

Las panelas que presenten defectos de fabricación, elaboradas en el mismo establecimiento podrán ser incorporadas a un nuevo proceso de producción siempre que no tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del producto.

ARTÍCULO 6o. ADITIVOS PERMITIDOS EN LA ELABORACIÓN DE PANELA. En la elaboración de panela, podrán utilizarse los siguientes aditivos:

- a) Reguladores de pH: Bicarbonato de sodio, ácido fosfórico, carbonato de calcio, ácido cítrico, grado alimenticio;
- b) Antiespumantes: Grasas y aceites vegetales, grado alimenticio;
- c) Clarificantes: Poliacrilamidas, balsa, guásimo y cadillo.

ARTÍCULO 7o. REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN DE PANELA A PARTIR DE MIELES VÍRGENES EN LAS CENTRALES DE ACOPIO Y PROCESAMIENTO. Para la elaboración de panela sólo se podrá utilizar como materia prima las mieles vírgenes procedentes de trapiches paneleros autorizados, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Que las centrales de acopio y procesamiento de mieles estén autorizados por la entidad territorial de salud correspondiente;
- b) Que la miel virgen proceda de trapiches autorizados por la entidad territorial de salud correspondiente;
- c) Que la miel se transporte de los trapiches a las centrales de acopio y procesamiento en

vehículos autorizados por la entidad territorial correspondiente;

d) Las centrales de acopio y procesamiento de mieles deben garantizar la inocuidad de las mieles utilizadas en el procesamiento de la panela.

ARTÍCULO 80. PROHIBICIONES. En la elaboración de la panela se prohíbe el uso de las siguientes sustancias e insumos:

a) Hidrosulfito de Sodio u otras sustancias químicas tóxicas con propiedades blanqueadoras;

b) Colorantes o sustancias tóxicas, grasas saturadas;

c) Azúcar, mieles procedentes de ingenios azucareros, mieles de otros trapiches paneleros, jarabe de maíz, otros endulzantes y panelas devueltas que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad de la panela;

d) Cualquier otra sustancia química que altere sus características físico-químicas, su valor nutricional o que eventualmente pueda afectar la salud.

CAPITULO IV.

CONDICIONES SANITARIAS DE LOS TRAPICHES Y DE LAS CENTRALES DE ACOPIO DE MIELES VÍRGENES.

ARTÍCULO 90. CONDICIONES SANITARIAS DE LOS TRAPICHES. Los trapiches paneleros deben cumplir para su funcionamiento con las siguientes condiciones sanitarias y de salud ocupacional:

1. Instalaciones físicas

a) Estar ubicados en lugares alejados de focos de contaminación;

b) Los alrededores deben estar libres de residuos sólidos y aguas residuales;

c) Estar separados de cualquier tipo de vivienda;

d) No se permite la presencia de animales y personas diferentes a los operarios en las áreas de producción;

e) <Literal modificado por el artículo 2 de la Resolución 4121 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Las áreas de recepción, producción y almacenamiento deben evitar la contaminación cruzada.

f) Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y bienestar de la comunidad;

g) Los alrededores de los trapiches paneleros no deben presentar malezas, ni objetos o materiales en desuso;

h) En los trapiches o en sus alrededores no se debe almacenar mieles de ingenio, mieles de otros trapiches paneleros, jarabe de maíz, azúcar y otros edulcorantes, blanqueadores ni colorantes y demás sustancias prohibidas señaladas en la presente resolución.

2. Instalaciones sanitarias

a) <Literal modificado por el artículo 3 de la Resolución 4121 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> El trapiche debe disponer de servicios sanitarios señalizados y separados físicamente de las zonas de proceso, en buenas condiciones de aseo y limpieza, dotados de agua y elementos de aseo para el personal manipulador.

b) Los servicios sanitarios deben estar conectados a un sistema de disposición de residuos.

3. Personal manipulador

a) Los operarios deben tener uniformes limpios y en buen estado;

b) Lavarse las manos con agua y jabón y mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte;

c) No usar joyas, ni comer, ni fumar o beber en las áreas de proceso de la panela;

d) Todas las personas que realizan actividades de manipulación de la panela, deben tener capacitación en prácticas higiénicas de manipulación de alimentos de acuerdo con lo establecido en el Título II Capítulo III del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;

e) Los trapiches paneleros deben tener e implementar un plan de capacitación dirigido a operarios de acuerdo con lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

4. Condiciones de saneamiento

a) El agua que se utilice debe ser de calidad potable o fácil de higienizar;

b) Debe disponer de un tanque o depósito con tapa para almacenamiento de agua de capacidad suficiente para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción, protegido de focos de contaminación, el cual se debe limpiar y desinfectar periódicamente.

5. Disposición de residuos sólidos

a) Los residuos sólidos deben ser removidos con la frecuencia necesaria para evitar la generación de malos olores, molestias sanitarias y la contaminación tanto del producto como de las superficies locativas;

b) El establecimiento debe contar con recipientes para la recolección y almacenamiento de

los residuos sólidos.

6. Control de plagas

- a) Tener e implementar un programa escrito de procedimientos para el control integral de plagas y roedores, bajo la orientación de la autoridad sanitaria;
- b) Los productos utilizados para el control de plagas y roedores deben estar claramente rotulados y no deben almacenarse en el trapiche.

7. Limpieza y desinfección

- a) Tener e implementar un programa de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos y utensilios que incluyan concentraciones, modo de preparación y empleo, orientados por la autoridad sanitaria.

8. Condiciones del proceso de fabricación

- a) El material, diseño, acabado e instalación de los equipos y utensilios deberán permitir la fácil limpieza, desinfección y mantenimiento higiénico de los mismos y de las áreas adyacentes;
- b) La distribución de planta debe tener un flujo secuencial del proceso de elaboración con el propósito de prevenir la contaminación cruzada;
- c) Los trapiches deben contar con los equipos, recipientes y utensilios que garanticen las buenas condiciones sanitarias en la elaboración de la panela incluyendo los molinos.

9. Sala de proceso

<Numeral modificado por el artículo 4 de la Resolución 4121 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:>

- a) Las paredes, pisos y techos deben estar limpios y en buen estado.
- b) Los pisos de las áreas de moldeo, envase y embalaje deben ser de fácil limpieza y desinfección.
- c) Las áreas deben tener iluminación y ventilación adecuada

10. Materias primas e insumos

- a) Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes, marcadas e identificadas.

11. Envase y embalaje

a) El envasado se debe realizar en buenas condiciones higiénico-sanitarias para evitar la contaminación de la panela.

12. Almacenamiento

a) Se debe hacer ordenadamente en pilas o sobre estibas, con adecuada separación entre las paredes y el piso;

b) El almacenamiento se debe realizar en condiciones adecuadas de temperatura, humedad y circulación del aire.

13. Salud ocupacional

a) El establecimiento debe disponer de un botiquín con la dotación adecuada;

b) El personal debe disponer de implementos de dotación personal que cumplan con la reglamentación de seguridad industrial;

c) Las áreas de riesgo deben estar claramente identificadas.

PARÁGRAFO. <Parágrafo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3462 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> El cumplimiento de las condiciones sanitarias previstas en el numeral 1 literales c) y e), numeral 2 literales a) y b), numeral 8, literal b) y numeral 9 literales a), b) y c), se hará exigible a partir del quinto año de entrada en vigencia del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

ARTÍCULO 10. *CONDICIONES SANITARIAS DE LAS CENTRALES DE ACOPIO DE MIELES VÍRGENES PROCEDENTES DE TRAPICHES.* Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de panela en las centrales de acopio y procesamiento de mieles vírgenes procedentes de trapiches paneleros, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO V.

ENVASE, EMBALAJE, ROTULADO, REENVASE, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.

ARTÍCULO 11. *ENVASE.* Los productores que actualmente utilicen envases de panela o aquellos que decidan utilizarlos, deberán hacerlo en material sanitario.

PARÁGRAFO. <Parágrafo modificado por el artículo 1 de la Resolución 4217 de 2013. El nuevo texto es el siguiente:> A partir del quinto año de entrada en vigencia del reglamento técnico que se establece en la presente resolución, los trapiches paneleros, deberán envasar individualmente o por unidades de panela

ARTÍCULO 12. EMBALAJE. A partir de la entrada en vigencia del reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, las panelas a granel se deben embalar en material sanitario de primer uso, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

- a) Se prohíbe el embalaje de panelas en materiales como rusque, costales o material no sanitario;
- b) El embalaje se debe conservar en buenas condiciones durante toda la cadena de comercialización;
- c) Sólo se permite el reenvase de panelas en establecimientos autorizados por la Entidad Territorial de Salud procedentes de trapiches que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos en el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución.

PARÁGRAFO. El material utilizado para el embalaje deberá garantizar la calidad e inocuidad de las panelas.

ARTÍCULO 13. DEL ROTULADO. Los productores que actualmente utilicen envases y embalajes para panela deben cumplir con los requisitos que se establecen a continuación:

- a) Nombre completo del producto e ingredientes;
- b) <Literal modificado por el artículo 5 de la Resolución 4121 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Marca comercial, en caso de tenerla.
- c) Nombre y ubicación del trapiche panelero;
- d) Número de lote o fecha de producción;
- e) Condiciones de conservación;
- f) Declaración del contenido neto, de acuerdo con la normatividad vigente;
- g) En el caso de la panela destinada para exportación, el rotulado debe ajustarse a las exigencias del país de compra.

PARÁGRAFO 1o. Cuando no se pueda identificar el número de lote o fecha de producción de la panela, quien la almacene, transporte, reenvase, distribuya o comercialice, debe portar la respectiva factura de compra en donde se indique el lugar de procedencia, el trapiche productor y cantidad del producto. Estas facturas deben permanecer a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

PARÁGRAFO 2o. En el rotulado de los envases y embalajes de la panela se prohíbe el empleo de:

- a) Frases, emblemas, palabras, signos o representaciones gráficas que puedan inducir a

error o engaño;

b) Referencias, consejos, advertencias, opiniones o indicaciones que puedan sugerir que el producto tiene propiedades medicinales, preventivas o curativas o indicaciones terapéuticas.

PARÁGRAFO 3o. A partir del sexto (6) mes de la entrada en vigencia del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, es obligatorio el rotulado del embalaje.

PARÁGRAFO 4o. <Parágrafo modificado por el artículo 2 de la Resolución 4217 de 2013. El nuevo texto es el siguiente:> A partir del quinto año de entrada en vigencia del reglamento técnico que se establece en la presente resolución, es obligatorio el rotulado en el envase individual o por unidades de panela.

PARÁGRAFO 5o. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, las panelas que actualmente se envasen individualmente o por unidades de panela en la actualidad deben estar rotuladas.

PARÁGRAFO 6o. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural, no deberán contener aditivos.

ARTÍCULO 14. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN. Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la panela deben cumplir con los requisitos técnico sanitarios señalados en el Título II, Capítulo VII del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y contar con la respectiva autorización sanitaria, para los establecimientos productores y para el transporte de la misma.

TÍTULO III. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

CAPÍTULO I. EXPORTACIÓN DE PANELA, REGISTRO SANITARIO Y VIGILANCIA SANITARIA.

ARTÍCULO 15. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PANELA. <Artículo modificado por el artículo 2 de la Resolución 3462 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> La panela que se destine a la exportación debe proceder de trapiches y de centrales de acopio de mieles vírgenes provenientes igualmente de trapiches, que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, estipuladas en el Decreto 3075 de 1997 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Las Buenas Prácticas de Manufactura deben estar certificadas por la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 16. REGISTRO SANITARIO. Las panelas a las cuales durante el proceso de producción se les haya adicionado saborizantes, deben obtener el registro sanitario al tenor de lo dispuesto en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 y las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO II.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES.

ARTÍCULO 17. VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979, para lo cual se regirán por el procedimiento establecido en el Capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

ARTÍCULO 18. RESPONSABILIDAD Y SANCIONES. El cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el presente reglamento, es responsabilidad de los fabricantes. Así mismo, toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución y comercialización de la panela, actividades que comprenden el transporte y expendio de la misma, será solidariamente responsable con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias y de calidad que las regulan, so pena de las sanciones correspondientes de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 19. VISITAS DE INSPECCIÓN A TRAPICHES PANELEROS Y CENTRALES DE ACOPIO DE MIELES. <Artículo modificado por el artículo 6 de la Resolución 4121 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Las visitas de inspección, vigilancia y control a trapiches paneleros y centrales de acopio de mieles, se realizarán de acuerdo al riesgo asociado que determine el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Con tal fin, el Instituto establecerá los instrumentos de vigilancia correspondientes.

En desarrollo de las visitas de inspección, vigilancia y control a trapiches paneleros con base en el riesgo asociado, el Invima, verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Cuando el trapiche panelero no cumpla con los requisitos sanitarios relacionados con infraestructura, equipos y utensilios, señalados en el artículo 9o de la Resolución 779 de 2006 o en las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, se permitirá su funcionamiento, caso en el cual, los propietarios deben presentar un plan de cumplimiento aprobado por el Invima y, siempre y cuando, el propietario garantice la calidad del producto.

Para las visitas de inspección, vigilancia y control a centrales de acopio de mieles, el Invima, además debe verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 20. ACTA DE INSPECCIÓN. Con fundamento en lo observado en las visitas de

inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso. Si fuere el caso, se harán las exigencias sanitarias y se concederán plazos para cumplirlos.

El acta de visita debe ser firmada por el funcionario que la practique y notificada al representante legal, el arrendatario o propietario del establecimiento.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, elaborará un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que debe ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practique la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento de los requisitos establecidos para los trapiches paneleros y centros de acopio de mieles vírgenes, condiciones sanitarias y de calidad, contenidas en el reglamento técnico establecido en la presente resolución.

ARTÍCULO 21. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestras para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, embalaje, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la panela, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario.

ARTÍCULO 22. NÚMERO DE MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL. El número de unidades de las que consta una muestra para control oficial es tres (3) y deben corresponder a un mismo lote de producción. Se distribuirán así: Una (1) para análisis físico-químico, una (1) para contramuestra oficial debidamente rotulada y sellada que quedará en poder de la autoridad sanitaria y una (1) unidad para el interesado y será analizada en su laboratorio de control de calidad. Las tres (3) unidades anteriores deben ir en envases oficial y selladas.

PARÁGRAFO 10. Para efectos del presente artículo entiéndase por muestra las tres (3) unidades recolectadas por la autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria tendrá un plazo máximo de diez (10) días para realizar el análisis físicoquímico y notificar el resultado al interesado.

PARÁGRAFO 20. Se utilizará la contramuestra en poder de la autoridad sanitaria, debidamente sellada por esta, para que, en caso de encontrar una diferencia con los resultados del laboratorio particular sea el laboratorio oficial de superior jerarquía quien la dirima. En caso de que el interesado no presente los resultados de análisis de su unidad de muestra en un plazo máximo de diez (10) días contados a partir de la notificación de los resultados oficiales, se darán por aceptados los oficiales y no se analizará la contramuestra. El laboratorio oficial de superior jerarquía, tendrá un plazo máximo de diez (10) días contados a partir de la fecha de presentación de los resultados del laboratorio particular por parte del interesado ante la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 23. ACTA DE TOMA DE MUESTRAS. De toda toma de muestras de panela, 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 contramuestra. 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. Para este propósito se aplicará el formulario único nacional establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

ARTÍCULO 24. CERTIFICADO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las Entidades Territoriales de Salud que tengan capacidad técnica, deberán realizar la Evaluación de la Conformidad.

El Certificado de Evaluación de la Conformidad podrá ser expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o cuando sea del caso, por los organismos de certificación acreditados o reconocidos por dicha entidad, de conformidad con lo previsto en la Decisión 506 de la Comunidad Andina.

PARÁGRAFO. Si en los manuales de técnicas analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en este reglamento, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

ARTÍCULO 25. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

ARTÍCULO 26. VIGENCIA. De conformidad con el numeral 5o del artículo 9o de la Decisión Andina 562 de 2003, el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**, para que los productores y comercializadores de la panela para consumo humano, y los demás sectores afectados, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resoluciones 2546 y 3260 de 2004.

Notifíquese, comuníquese, publíquese y cúmplase.
Dada en Bogotá, D. C., a 17 de marzo de 2006.

El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.