

## DECRETO 2780 DE 1991

(diciembre 16)

Diario Oficial No. 40.223, de 17 de diciembre de 1991

<NOTA DE VIGENCIA: Decreto derogado por el Decreto 3075 de 1997>

### MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Por el cual se modifica parcialmente el decreto 2333 de agosto 2 de 1982.

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

Derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997, publicado en el Diario Oficial No. 43.205 del 31 de diciembre 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 uso de las atribuciones que le confiere el ordinal 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

#### DECRETA:

**ARTÍCULO 1o. DE LAS LICENCIAS SANITARIAS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El artículo 42 del Decreto 2333 de 1982, quedará así:

"Artículo 42. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento Clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de alto riesgo epidemiológico, serán expedidas por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, mediante Resolución motivada.

Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento Clase I que se concedan a las fábricas de alimentos de bajo riesgo epidemiológico, serán expedidas por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, mediante Resolución motivada".



**ARTÍCULO 2o. DEL REGISTRO SANITARIO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El artículo 129 del Decreto 2333 de 1982 quedará así:

Artículo 129. Todo alimento elaborado, envasado o importado, deberá obtener registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada en las modalidades de fabricar y vender, envasar y vender e importar y vender, mediante Resolución motivada, salvo los que se elaboran o envasan en fábricas con Licencia Sanitaria Clase III.

Solamente podrá exportarse los productos alimenticios con registro sanitario elaborados o envasados en fábricas con Licencias Sanitarias de Funcionamiento Clase I.

Los productos elaborados o envasados en zona franca, deberán cumplir con las disposiciones establecidas para los alimentos elaborados en el país, no obstante el registro se concederá en la modalidad de Importar y vender.

Los alimentos o materias primas producidos en el país o importados que se comercializan para ser utilizados exclusivamente por la industria de alimentos en la elaboración de un producto alimenticio, no requieren registro sanitario, la fabricación y venta de estos alimentos y materias primas se amparan con la Licencia Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento que los produzca".



**ARTÍCULO 3o. DE LA DOCUMENTACION PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El artículo 134 del Decreto 2333 de 1982, quedará así:

"Artículo 134. Para la obtención del Registro Sanitario, el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

#### A. PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS ELABORADOS EN EL PAIS.

1. Solicitud dirigida al Ministerio de Salud o a su autoridad delegada, suscrita por el interesado, el representante legal o su apoderado la cual deberá contener la siguiente información:

- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, según el caso y su domicilio.
- Nombre del producto para el cual se solicita registro.
- Nombre o razón social y ubicación de la fábrica y número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la misma.
- Indicación sobre si la modalidad de registro es para: Fabricar y vender, o envasar y vender, según el caso.

2. Con la solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación:

- Información técnica por duplicado que comprenda:
  - Nombre y características del producto.
  - Composición cuantitativa de los ingredientes y de los aditivos alimentarios, identificando estos últimos por su nombre genérico y químico.
  - Características físico-químicas y microbiológicas del producto terminado.
  - Sistemas de conservación, almacenamiento y características de los envases o empaques.
  - Descripción del proceso de elaboración y equipo utilizado.
  - Estabilidad del producto y su período de vida útil en condiciones normales.

3. Recibos de pago por derechos de análisis de laboratorio del producto para el cual se solicita registro, expedido por el Instituto Nacional de Salud o por el laboratorio de la autoridad delegada, y de publicación en el DIARIO OFICIAL.

4. Prueba de la constitución, existencia y representación legal cuando se trate de persona jurídica y registro mercantil cuando se trate de persona natural.

5. Poder debidamente conferido a un abogado, cuando sea del caso.

6. Certificación expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio sobre el registro de la marca del producto.

Cuando el titular de la marca sea un tercero deber acompañarse de la correspondiente autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.

7. Contrato de fabricación, debidamente legalizado cuando el producto no sea elaborado por el titular de Registro Sanitario.

8. Proyecto de etiquetas por triplicado, las cuales deberán contener la información básica exigida por las normas vigentes sobre la materia.

#### B. DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ELABORADOS EN EL EXTRANJERO.

10. Solicitud dirigida al Ministerio de Salud suscrita por el interesado, el representante legal o su apoderado según el caso la cual deberá contener la siguiente información:

- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario para importar y vender y su domicilio.
- Nombre del producto para el cual se solicita el registro.
- Nombre o razón social del fabricante y su domicilio.

2o. La solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador en el cual conste que el producto esta autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país.
- Certificación donde conste que el producto proviene directamente del fabricante o en su defecto de un distribuidor autorizado por el mismo salvo cuando el titular del Registro sea el mismo fabricante.
- Recibos de pago por derecho de análisis de laboratorio y publicación en el DIARIO OFICIAL.
- Proyecto de adhesivo o stiker en idioma español que deberá contener el nombre del importador, del fabricante y la composición básica del mismo, el cual deberá aparecer en lugar visible del producto.

**PARÁGRAFO 1o.** Los documentos expedidos en el extranjero de que trata este artículo, deberán cumplir con las formalidades previstas en el Código de Procedimiento Civil.

**PARÁGRAFO 2o.** Los productos alimenticios a importar deberán cumplir estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas, o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius.

**PARÁGRAFO 3o.** Cuando se pretenda importar un producto alimenticio desde un país diferente al inicialmente autorizado se deberá solicitar autorización previa al Ministerio de Salud o a su autoridad delegada acompañando los requisitos señalados en los numerales 1, 2 y 4 del literal B de este artículo".



**ARTÍCULO 4o. DEL ESTUDIO, ANALISIS Y CONCEPTO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El artículo 135 del Decreto 2333 de 1982, quedarán así:

"Artículo 135. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, estudiará la documentación presentada y con base en el estudio de la misma, se emitirá el concepto favorable o desfavorable para la expedición del registro sanitario.

**PARÁGRAFO.** Una vez otorgado el registro sanitario el titular del mismo deberá comunicar por escrito al Ministerio de Salud o a la autoridad que otorgó el registro la fecha de iniciación de la comercialización del producto".



**ARTÍCULO 5o. DE LOS PRODUCTOS DE IGUAL COMPOSICION FISICOQUIMICA.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>

Los productos con igual composición, características físico-químicas y microbiológicas pero con marcas diferentes, podrán ampararse en un solo registro sanitario siempre y cuando el titular del registro y el fabricante del producto sean el mismo.



**ARTÍCULO 6o. DE LA DOCUMENTACION PARA RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El artículo 140 del Decreto 2333 de 1982, quedará así:

"Artículo 140.

A. Para la renovación del Registro Sanitario, de los productos elaborados en el país el interesado deberá allegar la siguiente documentación:

1. Una solicitud, que contenga la siguiente información:

- Nombre o razón social del titular del registro sanitario.
- Nombre del producto alimenticio y número del registro sanitario.
- Nombre o razón social del fabricante.
- Ubicación de la fábrica.

2. La información técnica cuando la composición del producto difiera de la registrada inicialmente.

3. Recibos de pago por derechos de análisis de laboratorio del producto para el cual se solicita registro, expedido por el Instituto Nacional de Salud o por el laboratorio de la autoridad delegada y de publicación en el DIARIO OFICIAL.

4. Poder debidamente conferido a un abogado cuando sea del caso.

5. Proyecto de rótulos si se han efectuado cambios.

B. Para la renovación de los productos alimenticios importados el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

1. Una solicitud que contenga la siguiente información:

- Nombre o razón social del titular del registro sanitario.

- Nombre del producto alimenticio y número del registro sanitario.

- Lugar de procedencia del producto y fabricante.

2. 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 libre venta en el país exportador.

3. Certificación donde conste que el producto proviene directamente del fabricante o de un distribuidor autorizado por el mismo, salvo cuando el titular sea el mismo fabricante.

4. Recibos de pago por derechos de análisis y publicación en el DIARIO OFICIAL.

5. Poder si fuere el caso.

**PARÁGRAFO.** Para efectos de la renovación del registro sanitario, las muestras del producto serán tomadas por la autoridad sanitaria en fábrica, bodega o en el comercio y en caso de no encontrarse en uno de ellos podrán ser presentadas directamente por el interesado



**ARTÍCULO 7o. DEL ESTUDIO, ANÁLISIS Y CONCEPTO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El artículo 141 del Decreto 2333 de 1982 quedará así:

"Artículo 141. El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, con base en el estudio de la información técnica y en el resultado de análisis del producto, emitirá concepto favorable o desfavorable para la renovación del registro sanitario".



**ARTÍCULO 8o. DE LAS CAUSALES PARA CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>

El artículo 144 del Decreto 2333 de 1982, quedará así:

"Artículo 144. El Registro Sanitario podrá ser cancelado por el Ministerio de Salud o la autoridad sanitaria que lo expidió por las siguientes causales:

1o. Cuando la causa que genera la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, afecte directamente las condiciones sanitarias del producto terminado.

2o. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de control y vigilancia encuentre que el producto que está a la venta al público presente características físico-químicas y/o microbiológicas que representen riesgos para la salud de las personas.

3o. Cuando por deficiencia comprobada en la elaboración, procesamiento, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la comunidad.

**PARÁGRAFO 1o.** La cancelación del Registro Sanitario conlleva a que el titular no pueda volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, durante los cinco años siguientes a la imposición de la cancelación.

**PARÁGRAFO 2o.** La cancelación del Registro Sanitario lleva implícito el decomiso del producto alimenticio y su

retiro inmediato del mercado".



**ARTÍCULO 9o. DE LA SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>**

El artículo 145 del Decreto 2333 de 1982, quedará así:

"Artículo 145. El Registro Sanitario podrá ser suspendido por el Ministerio de Salud o la autoridad que lo expidió por las siguientes causales:

1o. Cuando la causa que genera la suspensión de la Licencia Sanitaria de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el producto, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.

2o. Cuando se sustituya uno o más ingredientes principales del producto alimenticio sin la autorización previa del Ministerio de Salud o de la autoridad que lo expidió.

3o. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, control y vigilancia encuentren que el producto alimenticio que está a la venta al público no cumple con las características de rotulado y/o composición con que fue registrado.

4o. Cuando las autoridades sanitarias en cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia Y control, encuentren que el producto alimenticio que se encuentra a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y las oficiales colombianas.

**PARÁGRAFO 1o.** La suspensión del Registro Sanitario de un producto alimenticio 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 de que decida continuar fabricando el producto al término de la suspensión.

**PARÁGRAFO 2o.** La suspensión del Registro Sanitario del producto alimenticio conlleva a que éste sea retirado inmediatamente del mercado por el término de la suspensión".



**ARTÍCULO 10. DE LA AUTORIZACION DE NUEVOS SABORES O PRESENTACIONES. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Cuando el titular del Registro Sanitario desee fabricar el producto alimenticio con sabores y presentaciones físicas diferentes a las autorizadas cuando se otorgó el Registro Sanitario, deberá solicitar autorización al Ministerio de Salud o la autoridad delegada que haya expedido el Registro, adjuntando la nueva información técnica referida a las adiciones solicitadas.

**PARÁGRAFO.** El Ministerio de Salud o su autoridad delegada autorizará mediante comunicación escrita los nuevos sabores o presentaciones físicas del producto.



**ARTÍCULO 11. DE LA APROBACION PREVIA PARA LA IMPORTACION DE ALIMENTOS. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** El artículo 166 del Decreto 2333 de 1982, quedará así:

"Artículo 166. El Ministerio de Salud determinará los requisitos sanitarios para la aprobación de las Licencias de Importación de Alimentos según la naturaleza del producto alimenticio y sus implicaciones de orden sanitario y epidemiológico y podrá delegar ésta a otra entidad que cumpla con las condiciones para este fin".



**ARTÍCULO 12. DE LA SUSTITUCION DEL CAPITULO XII DEL DECRETO 2333 DE 1982. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Sustitúyese el Capítulo XII del Control y Vigilancia Sanitarios del Decreto 2333 de 1982 por las disposiciones que se establecen a continuación:



**ARTÍCULO 13. DEL CONTROL Y VIGILANCIA, MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Corresponde al Ministerio de Salud y a las entidades delegadas ejercer la vigilancia y control indispensables y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 2333 de

1982 y a los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente Decreto, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y establecer las sanciones que se deriven de su incumplimiento.



**ARTÍCULO 14. DEL CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Las autoridades sanitarias o las entidades delegadas, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto y la protección de la comunidad, deberán en cualquier tiempo prevenir sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.



**ARTÍCULO 15. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** De conformidad con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 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 la desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleos de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.



**ARTÍCULO 16. DE LA DEFINICION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Para efecto 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 o expendio de alimentos, o una área de éstas, cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva aposición de sellos en la que se exprese la leyenda "Clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

SUSPENSION 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.

DE LA CONGELACION O SUSPENSION TOTAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUTOS Y OBJETOS MIENTRAS SE TOMA UNA DECISION DEFINITIVA AL RESPECTO. Consiste en el acto por el Cual un funcionario retiene un producto, materia prima o equipo, que se presume esta originando problemas sanitarios, para ser sometidos a un análisis al el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias.

De acuerdo con la naturaleza del producto alimenticio congelado, este podrá permanecer retenido por un tiempo máximo de treinta (30) días, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final.

DEL DECOMISO DEL PROCDUTO. Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima o producto alimenticio que no cumple con los requisitos de orden sanitario. 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.

Los productos decomisados que no presenten riesgo para la salud podrán ser destinados a una institución de utilidad común sin ánimo de lucro.



**ARTÍCULO 17. DE OTRAS MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Para efectos del contenido del Decreto 2333 de 1982 y de este Decreto, se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

AISLAMIENTO DE PERSONAS DEL PROCESO DE LABORACION. Consiste en separar a una persona del proceso de elaboración de alimentos, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; ésta medida se prolongará solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.

VACUNACION DE PERSONAS. Consiste en aplicar de manera preventiva vacunas al personal que labora en una fábrica, depósito o expendio de alimentos, con el fin de inmunizarlos 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.

DESALOJAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS O VIVIENDAS. Consiste en ordenar la desocupación o el desalojo de una fábrica, depósito o expendio de alimentos cuando se esté causando un problema sanitario que amenaza la salud de la comunidad o de los trabajadores o cause molestias sanitarias.



**ARTÍCULO 18. OBJETO DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud de la comunidad.



**ARTÍCULO 19. DE LA ACTUACION. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona.



**ARTÍCULO 20. DE LA COMPROBACION O VERIFICACION. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá 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.



**ARTÍCULO 21. DE LA APLICACION DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>**

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, el Ministerio de Salud o su entidad delegada, 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 aplicará la medida correspondiente.



**ARTÍCULO 22. DE LA DILIGENCIA. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación 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 violada, copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.



**ARTÍCULO 23. DEL CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y PREVENTIVAS. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que lo originaron y contra ellas procede recurso alguno.



**ARTÍCULO 24. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y PREVENTIVAS Y LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá inmediatamente a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio.



**ARTÍCULO 25. DE LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información de funcionario público, 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 26. DE LA INTERVENCION DEL DENUNCIANTE.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas o para auxiliar al funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación.



**ARTÍCULO 27. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará 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 28. DE LA VERIFICACION DE LOS HECHOS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso el Ministerio de Salud o su entidad delegada ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.



**ARTÍCULO 29. DE LA DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como visitas de inspección sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes.



**ARTÍCULO 30. DE LA CESACION DEL PROCEDIMIENTO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Cuando el Ministerio de Salud o su entidad delegada encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado 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, procederá a dictar un auto que así lo declare, y ordena cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.



**ARTÍCULO 31. DE LA FORMULACION DE CARGOS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación o por haberse practicado 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 pudiere hacerse la notificación personal se dejará una citación escrita con un empleado responsable del establecimiento, expendio, fábrica o vehículo, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hiciere, se fijará un edicto en la Secretaria de la Dirección General Técnica del Ministerio de Salud o de la entidad delegada por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.



**ARTÍCULO 32. DEL TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> 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 33. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del



**Decreto 3075 de 1997**> La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes las que se llevará a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un periodo igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.



**ARTÍCULO 34. DE LA CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES.**

**<Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** 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 35. DE LAS CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.
- c) Cometer la falta para ocultar otra.
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.



**ARTÍCULO 36. DE LAS CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Se consideran circunstancias atenuantes de una Infracción sanitaria las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente;
- b) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.



**ARTÍCULO 37. DE LA EXONERACION DE RESPONSABILIDAD. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** 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 ordenará archivar el expediente.

**PARÁGRAFO.** El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, Incurrirá en causal de mala conducta.



**ARTÍCULO 38. DE LA FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONGAN SANCIONES. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado D 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 39. DE LOS RECURSOS. <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997>** 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 los jefes de las Direcciones Seccionales de Salud correspondiente o ante la Secretaria Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D. C., o ante el Ministerio de Salud según el caso.

**PARÁGRAFO 2o.** Contra las providencias expedidas por el Ministerio de Salud sólo procede el recurso de reposición.

**PARÁGRAFO 3o.** El recurso de apelación sólo podrá concederse en el efecto devolutivo.



**ARTÍCULO 40. DE LAS CLASES DE SANCION.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9a de 1979, las sanciones podrán consistir: En amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del Registro o de la licencia 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 41. DE LA AMONESTACION.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> 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 conminación.

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



**ARTÍCULO 42. DE LA COMPETENCIA PARA AMONESTAR.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> La amonestación deberá ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional o local de salud o de la entidad que haga sus veces o por el Ministerio de Salud cuando sea del caso.



**ARTÍCULO 43. DE LA MULTA.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> 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 44. DEL VALOR DE LAS MULTAS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El Ministerio de Salud y los Jefes de las Direcciones Seccionales o locales de Salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D. C., o de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen, vendan, importen o exporten alimentos, 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.



**ARTÍCULO 45. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE LAS MULTAS.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> 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 de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento o del Registro Sanitario o del cierre temporal del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.



**ARTÍCULO 46. DEL DECOMISO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Los Jefes de las Direcciones Seccionales o Locales de Salud, la Secretaria Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D. C., o las entidades que hagan sus veces, o el Ministerio de Salud podrán mediante Resolución motivada ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo Registro

Sanitario o Certificado de Aptitud Sanitaria, por violar las disposiciones vigentes o porque representen un peligro para la salud de la comunidad.

**ARTÍCULO 47. DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará acta por triplicado que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregará 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 sinónimo de lucro.

**ARTÍCULO 48. DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACION DEL REGISTRO O LICENCIA SANITARIA.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El Ministerio de Salud o las Direcciones Seccionales o Locales de Salud o la Secretaría Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D.C., o las entidades que hagan sus veces que hayan expedido una Licencia Sanitaria de Funcionamiento, de Distribución o Transporte, o un Registro podrán, mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación de la respectiva Licencia o 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 49. DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE ESTABLECIMIENTOS O EDIFICACIONES.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Consiste en poner fin a las tareas 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 él, y puede ser temporal o definitivo.

**ARTÍCULO 50. CONSECUENCIAS DEL CIERRE TOTAL.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El cierre total implica la cancelación de la Licencia Sanitaria que se hubiere concedido al establecimiento.

**ARTÍCULO 51. DE LA COMPETENCIA PARA LA APLICACION DE CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El cierre temporal o total será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Ministerio de Salud o por los Jefes de las Direcciones Seccionales o Locales de Salud, la Secretaria Distrital de Santafé de Bogotá, D. C., o las entidades que hagan sus veces,

**ARTÍCULO 52. DE LA EJECUCION DE LA SANCION DE CIERRE.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Las Direcciones Seccionales y Locales de Salud o las entidades que hagan sus veces o el Ministerio de Salud, podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos bandas u otros sistemas apropiados.

**PARÁGRAFO.** Igualmente deberán dar a la publicidad los 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 53. DEL TERMINO DE LAS SANCIONES.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Cuando una sanción se imponga por un periodo determinado, éste empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

— **ARTÍCULO 54. AUTORIDADES DE POLICIA.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía.

**PARÁGRAFO.** Las autoridades de Policía del orden Nacional, Departamental o Municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.



**ARTÍCULO 55. DE LA VIGENCIA.** <Decreto derogado por el artículo 125 del Decreto 3075 de 1997> El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente el Capítulo XII del Decreto 2333 de 1982.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Santafé de Bogotá, D. C.. a 16 de diciembre de 1991.

**CESAR GAVIRIA TRUJILLO.**

El Ministro de Salud,

**CAMILO GONZALEZ POSSO.**



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

