

## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

### RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009

(enero 20)

*por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.*

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979 y el artículo 2º del Decreto-ley 205 de 2003, y

#### CONSIDERANDO:

Que los productos que se venden en las tiendas naturistas son fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, cosméticos, alimentos, por lo que son establecimientos donde se pueden presentar condiciones que desencadenen riesgos sanitarios con repercusiones en la salud de la población que consume los productos que allí se venden, razón por la cual se hace necesario expedir normas sanitarias relacionadas con los requisitos para su apertura y funcionamiento.

Que además de los requisitos que se establezcan para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas se deben contemplar las condiciones esenciales que permitan una adecuada vigilancia y control sanitario de los productos que se venden, evitando con ello la comercialización de productos fraudulentos o alterados.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

#### RESUELVE:

#### CAPITULO I

##### Disposiciones generales

Artículo 1º. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer las condiciones esenciales que se deben cumplir para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas los productos que en dichos establecimientos se pueden vender así como las disposiciones para su vigilancia y control sanitario.

Artículo 2º. *Ambito de aplicación.* La presente resolución se aplicará a las tiendas naturistas que a partir de la fecha de su entrada en vigencia, inicien actividades y a las que con anterioridad a la fecha de expedición de la misma, se encuentren en funcionamiento.

Artículo 3º. *Definiciones.* Para efecto de aplicación de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un producto.

**Tienda naturista:** Establecimiento que se dedica a vender al por menor para uso humano únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuarias, ecológica que se encuentran debidamente empacados y etiquetados así como: té, infusiones de hierbas debidamente empacadas y etiquetadas, semilla, nueces y frutos secos debidamente empacados y etiquetados, productos cosméticos, productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales.

**Trazabilidad:** Capacidad de hacer seguimiento para localizar e identificar un producto en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento desde la producción hasta su distribución y venta.

#### CAPITULO II

##### Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas

Artículo 4°. *Apertura y funcionamiento.* Las tiendas naturistas para su apertura y funcionamiento deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene sanidad, locativas, personal y la documentación legal establecidas en la presente resolución y en las demás normas que traten aspectos que se relacionen con la comercialización minoritas de productos naturales, así como con las que para tal efecto se encuentren relacionadas con los establecimientos comerciales a que hacen referencia las Leyes 9ª de 1979 y 232 de 1995.

Artículo 5°. *Documentación.* Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental, distrital o municipal de salud de su jurisdicción, según corresponda conforme a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique, adicione o sustituya:

- a) Nombre o razón social del establecimiento.
- b) Ciudad y dirección de su domicilio.
- c) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio del lugar de su ubicación.
- d) Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente.
- e) Nombre del representante legal y del responsable de la venta de los productos en el establecimiento.
- f) Fotocopia del diploma o certificado académico que acredite la formación de escolaridad mínima que es exigida a la persona responsable de la venta en el establecimiento.
- g) Carné de manipulación de alimentos de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y demás normas que lo adicionen, modifiquen y/o sustituyan, cuando se requiera.
- h) Protocolo para el manejo de residuos y similares de conformidad con las normas actuales de acuerdo con el residuo.

Artículo 6°. *Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal.* Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación:

#### **1. Condiciones generales**

- a) Los productos que se venden en estos establecimientos deben contar con el respectivo registro sanitario, cuando la normatividad así lo haya establecido.
- b) Cumplir con las Buenas Prácticas de Abastecimiento –BPA– contenida en la Resolución 1403 de 2007 y en el Manual que allí se adopta o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
- c) Los responsables de las tiendas naturistas deben asegurarse que los proveedores o distribuidores de los productos que venden se encuentran debidamente autorizados para la distribución de los mismos.
- d) Las tiendas naturistas deben seguir para el almacenamiento de los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos, el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para los productos que no le aplica dicha resolución, se debe establecer el procedimiento de almacenamiento que garantice la conservación de estos productos.

- e) Disponer de un sistema de inventario que permita ante una alerta sanitaria realizar la trazabilidad de un medicamento homeopático, producto fitoterapéutico, suplemento dietario y cosmético. La información mínima deberá identificar los productos de entrada y salida en los cuales se incluya el nombre del producto, laboratorio fabricante titular, número de lote, fecha de vencimiento, número de unidades compradas y disponibles, nombre del distribuidor, dirección y teléfono.
- f) Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
- g) No permitir la presencia de animales domésticos.
- h) Deberá prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y de plagas en dichos establecimientos para lo cual se deberán implementar planes de saneamiento.

i) El personal responsable de la venta en la tienda naturista no podrá exagerar las utilidades de los productos ni atribuirles bondades farmacológicas a los mismos, debe limitarse a dar la información que aparece en la etiqueta del producto.

j) Se prohíbe la tenencia y venta de productos fraudulentos y/o alterados con fecha de vencimiento expirada y que no se encuentren incluidos en la definición que se ha establecido para las tiendas naturistas.

k) Se prohíbe la tenencia y venta de alimentos en cuyos rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se haga alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

l) Se prohíbe el reenvase y reempaque de productos.

m) Queda prohibida la consulta médica y/o consejerías dentro del local destinado a estos establecimientos.

## **2. Instalaciones y estanterías**

a) Disponer de áreas independientes que permitan el desarrollo de las actividades propias del establecimiento y se restringirá la circulación de personas ajenas al funcionamiento del mismo.

b) Cada área definida de trabajo deberá permitir el libre movimiento del personal.

c) Las paredes, pisos y cielos rasos deben ser en material que facilite la limpieza. En todo caso las paredes estarán pintadas y con pisos impermeables.

d) Las áreas del establecimiento deben ser proporcionales y acorde a los procesos que realicen, volumen de actividades y al número de empleados.

e) Las instalaciones deben contar con buena iluminación y ventilación, ya sea natural o artificial, manteniendo las condiciones que permitan un correcto almacenamiento, la conservación de la calidad y protección de los productos, por tanto, todos los productos se deben proteger de la luz, el polvo, la humedad y el calor y contar con ventilación si las condiciones climáticas así lo requieren.

f) Se debe disponer de refrigerador o congelador para los productos que requieran de estas condiciones para su almacenamiento.

g) Se debe disponer de las estanterías requeridas que permita el buen almacenamiento y conservación de los productos que se venden y que además facilite su limpieza e inspección, para lo cual cada producto, según su clase, debe estar almacenado en estantes independientes y a las condiciones ambientales definidas en su etiqueta. En todo caso los productos que se venden en las tiendas naturistas no se podrán almacenar en el piso.

h) En general las instalaciones y estanterías se deben conservar limpias, secas y organizadas.

i) En la parte exterior del local se instalará un aviso en castellano y en letras visibles que expresen la naturaleza y nombre del establecimiento, lo anterior con arreglo a las disposiciones vigentes en la materia.

## **3. Higiene**

El local comercial debe estar libre de sitios donde haya acumulación de basuras y residuos contando además, con un programa de control de plagas y el protocolo de residuos y similares.

## **4. Area sanitaria**

Las tiendas naturistas contarán con agua potable y unidad sanitaria para las personas que laboran allí. Cuando estas se encuentren ubicadas dentro de los centros comerciales, las unidades que le sirvan a dichos centros servirán para la tienda naturista.

## **5. Personal**

La venta de los productos en las tiendas que se autorice a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, estará bajo la responsabilidad de una persona cuya escolaridad mínima sea noveno grado de educación básica cursado y aprobado y con entrenamiento específico en el manejo de los productos permitidos en este tipo de establecimiento.

El personal responsable de las tiendas naturistas debe observar en todo momento el cumplimiento de las normas vigentes.

Parágrafo. Los responsables de la venta en las tiendas naturistas en funcionamiento que a la entrada en vigencia de la presente resolución no cuenten con escolaridad mínima exigida podrán seguir desempeñándose en todo caso, deberán cumplir con el entrenamiento específico establecido en el numeral 5 del presente artículo para lo cual tendrán un año contado a partir de la publicación del presente acto administrativo.

### CAPITULO III

#### **Procedimiento para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas**

Artículo 7°. *Procedimiento para la solicitud de apertura y funcionamiento.* Con el propósito de que la autoridad sanitaria competente autorice la apertura y funcionamiento del establecimiento este debe inscribirse ante la misma solicitando la visita de inspección, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 8°. *Procedimiento para la recepción de los productos adquiridos por las tiendas naturistas para la venta.* Los responsables de las tiendas naturistas para efecto de la recepción de los productos adquiridos con su proveedor o distribuidor autorizado deberán, en forma rutinaria, adelantar el siguiente procedimiento antes de incluirlos en el inventario y almacenarlo en estanterías, así:

- a) Revisar el contenido de las etiquetas así: Nombre del producto, fechas de fabricación y vencimiento, número de lote y registro sanitario cuando así se requiera.
- b) Para el caso de los productos que vienen en envases de vidrio a través del cual se pueda observar el contenido del producto, revisar si no tiene cambio en su apariencia física, conserva su color y no presenta precipitaciones.
- c) Los envases se deben examinar cuidadosamente, revisando que no hayan sido abiertos, que no presenten posibles contaminaciones, alteraciones, daños o cualquier otro aspecto externo.
- d) Cualquier irregularidad debe ser comunicada al proveedor o distribuidor o a la entidad sanitaria que concedió la apertura y funcionamiento del establecimiento en el caso de no encontrar solución con el proveedor o distribuidor.

### CAPITULO IV

#### **Reportes de incidentes adversos**

Artículo 9°. *Reporte de incidentes adversos.* Cuando el personal responsable del establecimiento tenga información del usuario de la presentación de un incidente adverso ocurrido durante la administración, uso o consumo de los productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos, de venta libre u otro producto asociado con una utilidad terapéutica que haya sido vendido en su establecimiento, comunicará en forma escrita a la autoridad sanitaria competente que le autorizó la apertura y funcionamiento reportando lo siguiente:

- a) **Información general del producto:** Nombre del producto, número de lote, laboratorio fabricante, nombre y dirección del distribuidor, fecha de vencimiento del producto y registro sanitario.
- b) **Información del incidente:** Anotar las situaciones comunicadas por el usuario sobre el evento presentado, si el usuario requirió de asistencia médica en nombre del centro o institución de salud donde fue atendido y la dirección.

La autoridad sanitaria comunicará dicha información al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– quien la verificará y realizará el estudio pertinente y clasificará el incidente presentado.

### CAPITULO V

#### **Vigilancia y control sanitario**

Artículo 10. *Responsabilidad*. Los representantes legales de las tiendas naturistas son solidariamente responsables por la calidad de los productos que vendan debiendo conservar las condiciones de almacenamiento que eviten el deterioro o alteración de los mismos. Artículo 11. *Visitas de inspección*. La entidad territorial realizará visitas a los establecimientos de que trata la presente resolución con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.

Los funcionarios que practiquen las visitas a los establecimientos objeto de la presente resolución deben acreditar su identificación como autoridad sanitaria, levantarán actas por cada una de ellas en donde se emita concepto técnico sanitario del establecimiento y dejarán copia de las actas con el responsable del establecimiento.

Cuando sea del caso, deberán realizar el seguimiento a los requerimientos establecidos de acuerdo con el concepto técnico sanitario contenido en el acta de visita.

En situaciones de riesgo grave para la salud pública, podrán impartir medidas sanitarias de seguridad y sanciones, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 12. *Vigilancia y control*. Corresponde a las secretarías departamentales, distritales y municipales de categoría especial 1º, 2º y 3º ejercer la vigilancia y control para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución e informar al Invima oportunamente acerca de las anomalías que se presenten.

Artículo 13. *Transitorio*. Las tiendas naturistas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución se encuentren funcionando podrán seguir haciéndolo para tal efecto tendrán un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente acto administrativo para adecuarse a los requisitos aquí establecidos.

Para el cumplimiento del presente artículo, los responsables o representantes legales de estos establecimientos deberán informar por escrito a las direcciones departamentales, distritales y municipales de categoría especial 1º, 2º y 3º de su jurisdicción con arreglo a las normas vigentes, las adecuaciones a que haya lugar y el tiempo requerido para cumplir con la norma. No obstante, la entidad territorial programará visita de inspección al establecimiento con el fin de determinar si las condiciones sanitarias, son las requeridas para los productos que se venden.

Vencido el plazo previsto en el presente artículo, la entidad territorial correspondiente visitará el establecimiento con el fin de determinar el cumplimiento de la presente resolución.

El incumplimiento dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el artículo 11 del presente acto administrativo.

Artículo 14. *Censo de tiendas naturistas*. Las direcciones departamentales, distritales y municipales de categoría especial 1º, 2º y 3º en un plazo no mayor a tres (3) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución deben levantar el censo de las tiendas naturistas ubicadas en su jurisdicción relacionando como mínimo la siguiente información: nombre del establecimiento, dirección, teléfono, representante legal, correo electrónico, persona responsable de la venta, educación, fecha de inicio de actividades en el evento en que la entidad territorial haya realizado visita al establecimiento, número de visitas realizadas y el concepto sanitario emitido.

Las entidades territoriales deben mantener actualizado el censo de estos establecimientos.

Artículo 15. *Vigencia*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 20 de enero de 2009.

El Ministro de la Protección Social,

*Diego Palacio Betancourt.*

(C.F.)