

RESOLUCIÓN 2155 DE 2012

(agosto 2)

Diario Oficial No. 48.516 de 8 de agosto de 2012

Ministerio de Salud y Protección Social

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional.

La Ministra de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente, las conferidas por las Leyes 09 de 1979, 170 de 1994 y el numeral 30 del artículo 2° del Decretoley 4107 de 2011 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 el artículo 564 de la Ley 9 de 1979 establece: “*Corresponde al Estado como regulador (...) de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud*”.

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 Aplicación de medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” (OTC) que reconocen 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 para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995 los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.

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

Que el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993 señala, entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que tanto las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, contenidas en la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina, como el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario previstas en el Decreto 4003 de 2004, fueron tenidos en cuenta para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que deben cumplirse en la producción, empaque, transporte, importación y comercialización de hortalizas, como una medida necesaria para garantizar su inocuidad y con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

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 las plantas de procesamiento de hortalizas para el consumo humano.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las Signaturas G/SPS/N/COL/223 y TBT/N/COL/161 del 19 de julio de 2011.

En mérito de lo anterior,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1°. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen 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 2°. *Campo de Aplicación*. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

- a) Las hortalizas procesadas destinadas para el consumo humano;
- b) Los establecimientos donde se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen hortalizas procesadas, destinadas al consumo humano en el territorio nacional;
- c) Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en los establecimientos donde se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen hortalizas procesadas destinadas para el consumo humano en el territorio nacional.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 3°. *Definiciones*. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

Grados Brix: Unidad de medida de sólidos solubles presentes en una solución, expresados en porcentaje de peso de sacarosa.

Hortalizas: Plantas herbáceas cuyas hojas, flores, tallos, bulbos, raíces, rizomas e inflorescencias se consumen verdes o no, crudos o procesados. Se designan como:

- a) Verduras: parte comestible de la planta cuyas hojas son de color verde;
- b) Legumbres: frutos o semillas que generalmente se producen dentro de una vaina;
- c) Raíces, bulbos, tubérculos o rizomas: partes subterráneas de la planta que se utilizan como comestibles.

Hortalizas encurtidas: Se entiende por hortalizas encurtidas el producto que cumpla una, varias o todas de las siguientes condiciones:

- a) Preparado con frutas y/o hortalizas comestibles, sanas y limpias, con o sin semillas, especias, hierbas aromáticas y/o condimentos (aderezos);
- b) Curado, elaborado o tratado para obtener un producto ácido o acidificado, conservado por medio de una fermentación natural o mediante acidulantes y dependiendo del tipo de encurtido, con ingredientes apropiados para asegurar la calidad y conservación del mismo;
- c) Tratado de manera apropiada, antes o después de haber sido cerrado herméticamente en un envase para asegurar la calidad e inocuidad del producto y evitar su deterioro;
- d) Envasado con o sin un medio de cobertura líquido apropiado (aceite, salmuera o un medio ácido como el vinagre), con ingredientes adecuados al tipo y variedad del producto encurtido para asegurar un equilibrio de pH no inferior a 4,6.

Hortalizas en conserva: Se entiende por hortalizas en conserva, el producto en las siguientes condiciones:

- a) Preparado a partir de hortalizas sanas, frescas o congeladas, y que ha alcanzado un grado de madurez adecuado para su elaboración; tratadas térmicamente de manera apropiada, antes o después de haber sido cerrado herméticamente en un recipiente para evitar su alteración;
- b) Envasado con un medio de cobertura líquido apropiado;

c) Tratado térmicamente de manera apropiada, antes o después de haber sido cerrado herméticamente en un envase para evitar su deterioro y para asegurar la estabilidad del producto en condiciones normales de almacenamiento a temperatura ambiente.

Hortalizas secas, deshidratadas o desecadas: Productos a los que se les ha eliminado la humedad por medios artificiales o naturales y que posteriormente pueden ser sometidos a otros tratamientos para su preparación y envasado, reservándose el nombre de “secas”, para las obtenidas por exposición al aire y/o al sol y “desecadas o deshidratadas”, las que se obtienen eliminando la mayor proporción de agua por una corriente de aire caliente o en estufas apropiadas.

Jarabe de azúcar o almíbar: Líquidos viscosos constituidos por solución de azúcares en agua, o en zumos de hortalizas o bien por mezcla de estas, con o sin agentes aromáticos y aditivos autorizados.

Medio de cobertura: Es la fase líquida que rodea el producto elaborado.

CAPÍTULO II

Condiciones sanitarias del procesamiento de hortalizas

Artículo 4°. *Requisitos de las operaciones y de la producción.* Las actividades de procesamiento, envase y almacenamiento de hortalizas procesadas deben dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM– estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, específicamente, a los Capítulos I, II, III, IV, V, VI, VII y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5°. *Clasificación.* Las hortalizas procesadas se clasificarán de acuerdo con su procesamiento, de la siguiente manera:

5.1. Hortalizas en conserva

5.1.1. Requisitos generales

5.1.1.1. Las hortalizas utilizadas para conservas deben ser lavadas y preparadas correctamente, según el producto a elaborar, pero sin que se eliminen ninguno de sus elementos esenciales.

Según el tipo de producto a elaborar, pueden someterse a operaciones de lavado, pelado, clasificación (calibrado/ cribado/tamizado), corte, entre otros.

5.1.1.2. Medios de cobertura: constituidos principalmente por agua y si es necesario, sal. El medio de cobertura puede contener los siguientes ingredientes:

a) Azúcares y/o productos alimentarios que confieren un sabor dulce, tales como la miel

b) Plantas aromáticas, especias o extractos de las mismas, condimentos (aderezos)

c) Vinagre

d) Jugos (zumos) o concentrados

e) Aceite

f) Salsa de tomate

5.1.2. **Requisitos microbiológicos:** Las hortalizas en conserva ácidas, acidificadas o de baja acidez envasadas herméticamente deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2195 de 2010 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, en cuanto a parámetros microbiológicos.

5.2. Hortalizas encurtidas

5.2.1. Requisitos Generales

5.2.1.1. Medios de cobertura. Constituidos principalmente por salmuera, aceite o vinagre.

5.2.1.2. Las hortalizas encurtidas pueden contener ingredientes adicionales al medio de cobertura entre los cuales están:

- a) Granos de cereales
- b) Hortalizas secas (deshidratadas/desecadas)
- c) Nueces
- d) Leguminosas
- e) Salsas
- f) Productos alimentarios que confieren un sabor dulce como los azúcares y miel.

5.2.2. Requisitos fisicoquímicos

5.2.2.1. El líquido de cobertura será de aspecto límpido, admitiéndose una leve turbiedad producida por los desprendimientos naturales que pueden ocurrir durante el almacenamiento.

5.2.2.2. Cuando las hortalizas encurtidas estén en aceite comestible, el porcentaje de aceite en el producto no deberá ser menor del 10% en peso.

5.2.2.3. En el caso de las hortalizas encurtidas en salmuera o en un medio acidificado, el porcentaje de sal en el líquido de cobertura o la acidez del medio deberá ser suficiente para asegurar la calidad y la conservación adecuada del producto.

5.2.2.4. Los encurtidos deben estar envasados con un medio de cobertura líquido para asegurar un pH no inferior a 4,6.

5.2.3. Requisitos microbiológicos

5.2.3.1. Las hortalizas encurtidas que no son envasadas herméticamente deben dar cumplimiento a los siguientes parámetros:

Requisito	Parámetros			
	N	m	M	c
Recuento de mohos y levaduras/g	5	10	1000	2
Bacterias Ácido Lácticas	5	100	1000	2

Para efectos de identificación de los índices microbiológicos permisibles para los diferentes productos objeto de esta reglamentación, se adoptan las siguientes convenciones.

n = Número de unidades a examinar

m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M

5.2.3.2. Las hortalizas encurtidas envasadas herméticamente deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2195 de 2010 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, en cuanto a parámetros microbiológicos.

5.3. Hortalizas secas, deshidratadas o desecadas

5.3.1. Requisitos Generales

Las hortalizas que se destinen a la desecación o deshidratación deberán ser sanas, limpias, frescas, cosechadas en el estado de madurez adecuado y procesadas después de la cosecha.

5.3.2. Requisitos fisicoquímicos

Las hortalizas desecadas o deshidratadas no presentarán un contenido máximo del 12%.

5.3.3. Requisitos microbiológicos

Las hortalizas secas desecadas o deshidratadas deberán dar cumplimiento a los siguientes parámetros:

Requisito	Parámetros			
	N	m	M	c
<i>Escherichia coli</i> UFC/ gr o ml	5	< 10	-	2
Salmonella ssp/25 g	5	Ausencia	0	

Artículo 6°. *Aditivos*. Para efectos del reglamento técnico se permitirá la utilización de aditivos alimentarios en las hortalizas procesadas, aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS y establecidos en la norma general para los aditivos alimentarios de Codex, así como sus diferentes actualizaciones, acorde a la clasificación establecida en el presente reglamento técnico.

Artículo 7°. *Requisitos para residuos de plaguicidas*. Las hortalizas deberán cumplir con los requisitos sanitarios que se establecen mediante la presente resolución y adicionalmente con los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas –LMR– en alimentos para consumo humano y

otros establecidos en la Resolución 2906 de 2007 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 8°. *Requisitos para contaminantes.* Las hortalizas procesadas deben dar cumplimiento a lo establecido en la siguiente tabla:

Límites máximos de contaminantes en hortalizas procesadas

TIPO DE PRODUCTO	ELEMENTO	LÍMITE MÁXIMO
		(mg/kg de producto final)
Conservas de hortalizas	Plomo	0,10
	Arsénico	1
	Cadmio	0,05
	Estaño	100

CAPÍTULO III

Rotulado

Artículo 9°. *Rotulado.* Los rótulos o etiquetas de las hortalizas procesadas y empacadas que se transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional deben cumplir con los requisitos de rotulado general, previstos en la Resolución 5109 de 2005, y nutricional señalados en la Resolución 333 de 2011 y en las demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 10. *Inspección, Vigilancia y Control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– apoyará a los laboratorios que pertenezcan a la red oficial de laboratorios, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Parágrafo 2°. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis. En todos los casos, los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto.

Parágrafo 3°. Para la aplicación de los requisitos previstos en el presente reglamento técnico se podrán utilizar técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, válidas para alimentos, sin perjuicio de las que llegaren a contener los manuales de técnicas analíticas y procedimiento que, para el efecto, se expidan.

Artículo 11. *Inscripción Sanitaria de Establecimientos.* Todo establecimiento dedicado al procesamiento, empaque e importación y comercialización de hortalizas destinadas al consumo humano en el territorio nacional, debe inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la entrada en vigencia del presente reglamento técnico, establecerá el procedimiento de inscripción sanitaria.

Artículo 12. *Muestras para análisis.* Para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario, la toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de procesamiento, empaque, transporte, importación y comercialización de hortalizas procesadas.

Artículo 13. *Evaluación de la Conformidad.* Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en

los artículos 410 a 412 de la Ley 09 de 1979, el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 14. *Revisión y Actualización.* Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, este Ministerio, 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 15. *Notificación.* El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 16. *Vigencia.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9º de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante 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 y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución, la cual deroga en lo pertinente el artículo 3º de la Resolución 14712 de 1984 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a los 2 de agosto de 2012.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Beatriz Londoño Soto.