

RESOLUCION 776 DE 2008

(marzo 3)

Diario Oficial No. 46.923 de 6 de marzo de 2008

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el artículo 301 de la Ley 09 de 1979 y el numeral 17 del artículo 2° del Decreto 205 de 2003 y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 170 de 1994 se aprobó el acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial del Comercio” y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra, el acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente;

Que el artículo 564 de la Ley 09 de 1979 dispone que le corresponde al Estado como orientador de las condiciones 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 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 actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos dentro de los cuales se encuentran los productos de la pesca para consumo humano;

Que los productos de la pesca y sus derivados, son considerados alimentos de mayor riesgo en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3° del Decreto 3075 de 1997.

Que es responsabilidad de la autoridad sanitaria, en ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control, verificar que los alimentos de origen animal para consumo humano dentro de los cuales se encuentran los productos de la pesca de que trata el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, cumplan con los requisitos físicoquímicos y microbiológicos para que no representen riesgos para la salud de la comunidad;

Que la utilización de aditivos y la presencia de contaminantes en productos de la pesca y sus derivados, constituye un riesgo potencial para la salud humana, pues las evidencias científicas, clínicas y epidemiológicas actuales soportan los graves efectos que a la salud de las personas ocasiona el consumo de productos de la pesca y sus derivados que tengan aditivos y/o contaminantes químicos por encima de los valores permitidos;

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos de la pesca para consumo humano, como una medida necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de estos productos alimenticios, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma;

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 firmas G/TBT/N/COL/91 y G/SPS/N/COL/136 del 30 de marzo y 2 de abril de 2007, sobre los cuales se presentaron observaciones por parte de los EE UU y se le dio respuesta mediante oficio radicado con el número 285.486 del 8 de noviembre de 2007;

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:

CAPITULO I

Objeto y campo de aplicación

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos físicoquímicos, microbiológicos y de algunos contaminantes químicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva destinados para consumo humano que se fabriquen, procesen, preparen, envasen, transporten, expendan, importen, exporten, almacenen, distribuyan y comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva con destino al consumo humano que se fabriquen, procesen, preparen, envasen, transporten, expendan, importen, exporten, almacenen, distribuyan y comercialicen en el territorio nacional.

2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre el procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación, comercialización y expendio de productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva con destino al consumo humano en el territorio nacional.

CAPITULO II

Contenido técnico

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

Acuicultura: Productos pesqueros nacidos y criados bajo control humano hasta su puesta en el mercado como productos alimenticios.

Crustáceos: Artrópodos en su mayoría acuáticos, dotados de mandíbulas y dos pares de antenas como el cangrejo y la langosta.

Moluscos: Animales invertebrados de cuerpo blando, desnudo o protegido por una concha; como el caracol, la ostra y la babosa.

Producto de la pesca: Son todas y cada una de las especies hidrobiológicas marinas o de agua dulce tales como pescados, crustáceos y moluscos, dentro de los cuales se entienden incluidos los productos de acuicultura.

Producto de la pesca en conserva: Productos envasados con diversos líquidos comestibles, en recipientes herméticamente cerrados sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.

Artículo 4°. *Especies.* Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se consideran las siguientes especies:

1. Pescados: Las establecidas en las Resoluciones 337 de 2006 y 148 de 2007 o las que las modifiquen, adicionen o sustituyan, expedidas por el Ministerio de la Protección Social, el Codex Alimentarius y las demás especies de pescados que se comercialicen en el territorio nacional.

2. Moluscos: Las establecidas por el Codex Alimentarius y las demás especies de moluscos que se comercialicen en el territorio nacional.

3. Crustáceos: Las previstas por el Codex Alimentarius y las demás especies de crustáceos que se comercialicen en el territorio nacional.

Artículo 5°. *Requisitos Generales.* Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en

conserva deberán cumplir con las características o condiciones establecidas en los artículos 32 al 36 del Decreto 561 de 1984 o los que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 6°. *Requisitos Fisicoquímicos*. Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva con destino al consumo humano deberán cumplir con los requisitos fisicoquímicos que se señalan a continuación:

TABLA 1

Requisitos fisicoquímicos

REQUISITO	PRODUCTOS	LIMITES MAXIMOS
Histamina, mg/kg(1)	Atún y bonito	Se tomarán nueve muestras de cada lote: -- Su valor medio deberá ser inferior a 100 mg/kg; -- En dos (2) de las muestras podrán tener un valor superior a 100 mg/kg e inferior a 200 mg/kg; -- Ninguna muestra podrá tener un valor superior a 200 mg/kg.
Bases Volátiles Totales (mg/100g)(1)	Pescados frescos y congelados, crustáceos y moluscos	35 mg/100g

(1) En las partes comestibles

TABLA 2

Aditivos

ADITIVO	PRODUCTOS	LIMITES MAXIMOS
Acido ascórbico Ascorbato sódico	Pescados, crustáceos y moluscos no elaborados incluidos los congelados y los	BPM

Ascorbato cálcico Acido cítrico Citratos de sodio Citratos de potasio Citratos de calcio	ultracongelados	
SA: (Acido sórbico Sorbato potásico Sorbato cálcico) BA:(Acido benzóico Benzoato sódico Benzoato potásico Benzoato cálcico)	Semiconservas de pescado Crustáceos y moluscos cocidos	SA + BA 1250 mg/kg o mg/l
BA (Acido benzóico Benzoato sódico Benzoato potásico Benzoato cálcico)	Crustáceos y moluscos cocidos	1000 mg/kg o mg/l
Dióxido de azufre y sulfitos mg/kg o mg/l (1) (2): Dióxido de azufre Sulfito sódico Sulfito ácido de sodio Metabisulfito sódico Metabisulfito potásico Sulfito cálcico Sulfito ácido de calcio Sulfito ácido de potasio	Crustáceos y cefalópodos -- Frescos, congelados y ultracongelados -- Crustáceos de las familias penaeidae, solenoceridae y aristaeidae -- Hasta 80 unidades -- Entre 80 y 120 unidades -- Más de 120 unidades Crustáceos y cefalópodos -- Cocidos Crustáceos cocidos de las familias penaeidae, solenoceridae y aristaeidae -- Hasta 80 unidades -- Entre 80 y 120 unidades -- Más de 120 unidades	150 (3) 150 (3) 200 (3) 300 (3) 50 (3) 135 (3) 180 (3) 270 (3)

ADITIVO	PRODUCTOS	LIMITES MAXIMOS
Acido eritórbico Eritorbato sódico	Conservas y semiconservas de pescado Pescado de piel roja congelado y	1500 mg/kg - expresados como

	ultracongelado.	ácido eritórico
4-Hexilresorcinol	Crustáceos frescos, congelados y ultracongelados	2 mg/kg como residuos en la carne de crustáceos
Polifosfatos de calcio	Filetes de pescado sin elaborar congelados y ultracongelados. Crustáceos y moluscos elaborados y sin elaborar congelados y ultracongelados. Productos enlatados a base de crustáceos.	5 g/kg 5 g/kg 1 g/kg
Etilendiamino-tetra-acetato de calcio y disodio (EDTA de calcio y disodio)	Crustáceos y moluscos en conserva Pescados en conserva Crustáceos congelados y ultracongelados	75 mg/kg
Eritritol	Pescados, crustáceos, moluscos y cefalópodos sin elaborar congelados y ultracongelados.	BPM
Sorbitol: Sorbitol, jarabe de sorbitol Manitol Isomaltosa Maltitol: maltitol, jarabe de maltitol Lactitol Xilitol	Pescados, crustáceos, moluscos, cefalópodos sin elaborar congelados y ultracongelados.	BPM (para fines distintos de la edulcoración)
Acesulfame K	Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos.	200 mg/kg
Aspartame	Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado,	300 mg/kg

	crustáceos y moluscos.	
Sacarina y sales de Na, K y Ca(4)	Conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos	160 mg/kg
Sucralosa	Conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos	120 mg/kg
Neohesperidina DC	Conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos	30 mg/kg

(1) Las dosis máximas se expresan como SO₂ en mg/kg o en mg/l, según corresponda y se refieren a la cantidad total disponible a partir de todas las fuentes.

(2) No se considera presente un contenido de SO₂ inferior a 10 mg/kg o 10 mg/l.

(3) En las partes comestibles. Unidades por libra en el producto final.

(4) Para el caso de sacarina y sus sales de Na, K y Ca, las dosis máximas de empleo se expresan en imida libre.

TABLA 3

Límites máximos de metales pesados

Requisito	Límite máximo (mg/kg)
Plomo Pb	0.20 (1) para otras especies de la pesca 0.40 (1) para mojarra y sardinas. 0.50 (2) para crustáceos
Cadmio Cd	0.05 (1) para otras especies de la pesca. 0.10 (1) para bonito, atún, sardinas y mojarra.

	0.50 (2) para crustáceos
Mercurio Hg	0.50 (1) para otras especies de la pesca 1.00 (2) Bonito y atún.

(1) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.

(2) Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (Nephropidae y Palinuridae).

TABLA 4

Umbral de intervención para dioxinas, furanos y policlorobifenilos – PCB en carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excepto la anguila

Requisito	Umbral de intervención (pg/g)
Dioxinas + furanos (EQT – OMS) (1) (2) (3) (4)	3.0 pg/g peso en fresco
PCB similares a las dioxinas (EQT – OMS) (1) (2) (3) (4)	3.0 pg/g peso en fresco

(1) Concentraciones máximas: las concentraciones máximas se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(2) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el umbral de intervención se aplicará al pescado entero.

(3) En algunos casos, aunque se exceda el umbral de intervención, no es necesario investigar la fuente de contaminación, dado que en algunas zonas el nivel de base en relación con determinadas especies de peces se sitúa cerca del umbral de intervención o es superior a este. No obstante, cuando se supere el umbral de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el periodo de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc.; con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en el pescado y los productos de la pesca.

(4) Los umbrales de intervención se aplican a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (Nephropidae y Palinuridae) y los cefalópodos sin vísceras.

TABLA 5

Colorantes en crustáceos precocidos

Colorante	Límite máximo (mg/kg)
-- Curcumina -- Tartrazina -- Amarillo de quinoleina -- Cochinilla, ácido carmínico, carmines -- Rojo allura AC -- Azul patente V -- Indigotina, carmín de índigo -- Azul brillante FCF -- Verde S -- Negro brillante BN, negro PN -- Licopeno -- Beta - Apo - 8' - carotenal (C30) -- Ester etílico del ácido beta - Apo - 8' - carotenóico (C30) -- Luteína	250 mg/kg
-- Amarillo ocazo FCF, Amarillo anaranjado S -- Azorrubina, carmoisina -- Ponceau 4R, rojo cochinilla A -- Pardo HT	50 mg/kg o mg/l

TABLA 6

Colorantes en pescado ahumado

Colorante	Límite máximo (mg/kg)
-----------	-----------------------

-- Curcumina -- Tartrazina -- Amarillo de quinoleína -- Cochinilla, ácido carmínico, carmines -- Rojo allura AC -- Azul patente V -- Indigotina, carmín de índigo -- Azul brillante FCF -- Verde S -- Negro brillante BN, negro PN -- Licopeno -- Beta - Apo - 8' - carotenal (C30) -- Ester etílico del ácido beta - Apo - 8' - carotenóico (C30) -- Luteína	100 mg/kg
-- Amarillo ocaso FCF, Amarillo anaranjado S -- Azorrubina, carmoisina -- Ponceau 4R, rojo cochinilla A -- Pardo HT	50 mg/kg o mg/l
-- Annato, bixina, norbixona	10 mg/kg o mg/l

Los pescados, mariscos, así como sus preparados, no pueden contener colorantes, excepto el pescado ahumado, de acuerdo con lo establecido en la Tabla 6.

Parágrafo 1°. Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos no deben contener el contaminante verde malaquita.

Parágrafo 2°. Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos no deben contener residuos de los medicamentos veterinarios cloranfenicol y nitrofuranos.

Parágrafo 3°. Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas de los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos, serán los establecidos en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Artículo 7°. *Requisitos microbiológicos.* Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados y en conserva con destino al consumo humano deberán cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos contenidos en la Tabla 7 que se señalan a continuación:

TABLA 7

Requisitos microbiológicos

PRODUCTOS DE LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y CRUSTACEOS FRESCOS ULTRACONGELADOS Y CONGELADOS CRUDOS				
PARAMETROS	n	m	M	C
E.Coli	5	10	400	2
Recuento Estafilococo coagulasa positiva	5	100	1000	2
Salmonella /25g	5	NEGATIVO		0
Vibrio cholerae/25g	5	NEGATIVO		0
PRODUCTOS LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y MARISCOS PRECOCIDOS				
LIBRO FirstPARAMETROS	n	m	M	C
E.Coli	5	10	100	2
Recuento Estafilococo coagulasa positiva	5	100	1000	2
Salmonella /25g	5	NEGATIVO		0
Vibrio cholerae/25g	5	NEGATIVO		0
PRODUCTOS LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y MARISCOS COCIDOS				
PARAMETROS	n	m	M	C

E.Coli	5	MENOR 10		
Recuento Estafilococo coagulasa positiva	5	100	1000	2
Salmonella /25g	5	NEGATIVO		0
PRODUCTOS LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y MARISCOS CONSERVAS-ESTERILIDAD COMERCIAL				
PARAMETROS	n			
Microrganismos mesófilos aerobios y anaerobios	5	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL: No presentar crecimiento bacteriano		

n: número de muestras por examinar

m: índice máximo permisible para identificar el nivel de buena calidad

M: índice máximo permisible para identificar el nivel aceptable de buena calidad

c: número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

En los productos de la pesca en conserva, la prueba microbiológica para determinar la esterilidad comercial debe ser satisfactoria.

Artículo 8°. *Rotulado*. El rotulado de los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva con destino al consumo humano deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 9°. *Envase*. Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18 del Decreto 3075 de 1997 o el que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 10. *Requisitos sanitarios para la exportación*. Los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, cocidos y en conserva que se destinen a la exportación deben cumplir además de lo establecido en el reglamento técnico que se adopta mediante el presente acto administrativo,

con lo dispuesto en la Resolución 730 de 1998 expedida por el Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social y demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO III

Procedimientos administrativos

Artículo 11. *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 los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis requeridos.

Parágrafo 2°. Los laboratorios de salud pública deberán aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis y podrán utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales; en todo caso los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto.

Artículo 12. *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 las Leyes 09 de 1979, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 13. *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, lo revisará 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 14. *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 15. *Vigencia.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° 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 de productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, 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 Resolución 670 de 2007.

Notifíquese, comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de marzo de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.