REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2017

( )

G/SPS/N/COL/

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 126 y 133 del Decreto ley 019 de 2012, y en desarrollo de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política, en materia de calidad de los bienes y servicios, dispone que: *"(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)"*.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el cual se establece la "Organización Mundial del Comercio OMC" sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias", que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas.

Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, contenido en la precitada ley, se deben seguir los procedimientos de los anexos B y C, referidos a transparencia de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y los procedimientos de control, inspección y aprobación, respectivamente, con el propósito de verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que para el país, los mencionados procesos de control, inspección y aprobación se constituyen en una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva.

Que dicha función consiste en un proceso sistemático y constante de verificación de estándares, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños e impactos negativos a la salud humana por el consumo de bienes, dentro de los que se encuentran los alimentos.

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece como responsabilidad del Estado la de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud debiendo para ello cumplir, entre otras obligaciones, la de formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, mediante acciones colectivas e individuales; así mismo ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o entidades especializadas que se determinen para el efecto.

Que el artículo 588 de la Ley 09 de 1979 señala que el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, dirigirá la inspección y control de productos de consumo humano entre los que se encuentran los alimentos y bebidas, y las fábricas, almacenadoras, distribuidoras, importadoras y comercializadoras de estos.

Que conforme al numeral 5 del artículo 2 del Decreto ley 4107 de 2011, es función del Ministerio de Salud y Protección Social dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la facultad otorgada en el artículo 133 del Decreto ley 019 de 2012, estableció el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC), a través de la Resolución 1229 de 2013, en la cual se señalaron, entre otros las actividades a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud, que en materia de alimentos y bebidas se desarrollaron mediante las Circulares 046 de 2014 y 2016 expedidas por este Ministerio.

Que el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución 148 de 2007 estableció los requisitos que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.

Que la Asociación Nacional de Comercio Exterior – ANALDEX y la industria de atún en conserva y preparaciones de atún, mediante radicados Nos. 201642302349452, 201642302424932 y 201642302659632 solicitaron la revisión de los requisitos de Niveles Máximos – NM de contaminantes para dichos productos.

Que con ocasión de tal solicitud, se conformó una mesa de trabajo con la participación de los Ministerios de Salud y Protección Social, de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ANALDEX y algunos representantes de la industria, concluyendo la mesa sobre la necesidad de revisar y actualizar la normativa sanitaria existente para el atún en conserva y las preparaciones de atún.

Que conforme a las discusiones adelantadas por la mesa se determinó que el atún en conserva y las preparaciones de atún como alimento o materia prima destinado al consumo humano deben cumplir con unos requisitos sanitarios específicos objeto de verificación por parte de las autoridades sanitarias mediante acciones de inspección, vigilancia y control, como medida de protección a la salud de los consumidores, y en ese sentido, se expedirá la correspondiente normativa sanitaria.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, acatando lo previsto en el artículo 8 numeral 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- Ley 1437 de 2011, publicó previamente en su página web www.minsalud.gov.co, el proyecto de resolución sobre la materia que versa el presente acto, durante el período comprendido entre el 23 de junio y el 21 de julio de 2017, presentándose observaciones por parte de entidades gubernamentales, el ICONTEC, gremios, industria y comunidad en general.

Que la medida sanitaria establecida con la presente resolución, fue notificada a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/COL/XXX del XX de XXXX de 2017, presentándose observaciones por XXXXXXXXXXXXX.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún, con el fin de asegurar la inocuidad de este producto, protegiendo la salud humana y previniendo posibles daños a la misma.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a:

2.1. El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva que se fabriquen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el país, con destino al consumo humano.

2.2. Las personas naturales o jurídicas dedicadas en el país, a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, almacenamiento, transporte, importación y comercialización de atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva destinadas al consumo humano.

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

3.1. Atún. Es la carne de las especies *Euthynnus affinis, Euthynnus alletteratus, Euthynnus lineatus, Katsuwonus pelamis (Euthynnus pelamis), Sarda chiliensis, Sarda orientalis, Sarda sarda, Thunnus alalunga, Thunnus albacares, Thunnus atlanticus, Thunnus obsesus, Thunnus maccoyii, Thunnus thynnus y Thunnus tonggol.*

3.2. Atún en conserva al natural. Producto constituido por atún en una proporción no menor al 65% del peso neto, envasado en agua y/o aceite vegetal, con la adición o no de sal, libre de aditivos y de cualquier tipo de ingrediente o sustancia que genere ganancia en el peso drenado; envasado en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.

3.3. Atún en conserva con aditivos e ingredientes, con aditivos y sin ingredientes o sin aditivos con ingredientes. Producto constituido por atún en una proporción no menor al 75% del peso neto, envasado en agua o aceite vegetal o con agua y aceite, con la adición o no de sal, aderezos comestibles y aditivos alimentarios; envasado en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.

3.4. Factor de transformación. Es el empleado con el fin de determinar el Nivel Máximo – NM de contaminante permitido en el producto, cuando es sometido a procesos de desecado, diluido, transformado o compuesto por uno o más ingredientes, siendo determinado de conformidad al procedimiento definido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

3.5. Preparaciones de atún en conserva. Producto constituido por la mezcla de atún en una proporción no menor al 25% del peso neto, con sólidos y líquidos comestibles, tales como vegetales, tubérculos, cereales, salsas, especias, con la adición o no de sal, entre otros envasados con diversos líquidos comestibles, en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.

Capítulo II
Requisitos sanitarios

Artículo 4. *Requisitos sanitarios generales.* El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva debe cumplir con los requisitos sanitarios relacionados a continuación:

4.1. Contaminantes.

Debe cumplir con los niveles máximos de contaminantes señalados en la Tabla 1.

Tabla 1. Niveles máximos de contaminantes en el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva [(1)].

Contaminante	Nivel Máximo (mg/kg)
Cadmio (Cd)	0.1
Plomo (Pb)	0.3
Mercurio (Hg)	1.0

[(1)] Los niveles máximos descritos en la tabla serán determinados en la carne de atún. Cuando se apliquen los contenidos máximos establecidos en la presente tabla, deberá tenerse en cuenta el factor de transformación el cual el fabricante deberá comunicar y justificar cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realice las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) correspondientes.
Si el fabricante no comunica el factor de transformación necesario, o si el INVIMA considera que este factor es inadecuado teniendo en cuenta la justificación comunicada, la propia autoridad definirá dicho factor a partir de la información disponible y con el objetivo de la máxima protección de la salud humana.

4.2. Aditivos alimentarios.

Se permite el uso de los aditivos alimentarios en el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva que se encuentran en la Norma General de Aditivos Alimentarios (Codex Stan – 192 de 1995) de la Comisión del Codex Alimentarius. Para el caso de los aditivos alimentarios que no se contemplen en la precitada norma general, se permite el uso de los establecidos en el Título 21 del Código Federal de Regulaciones de los

Estados Unidos de América y de los Reglamentos de la Comisión de la Unión Europea, siempre y cuando, correspondan a la misma clase funcional, categoría y/o subcategoría de alimentos y presenten igual Dosis Máxima de Uso (DMU).

Lo anterior, cumpliendo lo establecido en el Decreto 2106 de 1983, la Resolución 2606 de 2009 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5. *Requisitos sanitarios específicos*. El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva debe cumplir con los siguientes requisitos específicos:

5.1. Requisitos fisicoquímicos:

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos para el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva.

Parámetro	Límite máximo
Histamina	Se tomarán nueve (9) muestras de cada lote: • Su valor medio debe ser inferior a 100 mg/kg; • En dos (2) de las muestras podrán tener un valor superior a 100 mg/kg e inferior a 100 mg/kg; • Ninguna muestra podrá tener un valor superior a 200 mg/kg.

5.2. Requisitos microbiológicos:

Durante la vida útil del producto, el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva deben demostrar el requisito establecido en la Tabla 3:

Tabla 3. Requisitos microbiológicos del atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva.

Análisis	N	c	Aceptación
Prueba de esterilidad comercial (1)	5	0	Estéril comercialmente

(1) La prueba de esterilidad comercial no debe presentar crecimiento microbiano después de diez (10) días de incubación.

Dónde:

N : Número de unidades a examinar.
c : Número máximo de muestras permisibles no estériles comercialmente.

Capítulo III
Inspección, vigilancia y control sanitario

Artículo 6. *Análisis de laboratorio*. Los análisis de laboratorio para verificar los requisitos contenidos en la presente resolución, se realizarán de acuerdo con los procesos, procedimientos y técnicas analíticas establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como Laboratorio Nacional de Referencia, de conformidad a las funciones establecidas en el Capítulo 2 Título 8 Parte 2 del Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el 2078 de 2012 y la Resolución 1619 de 2015 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Los procesos, procedimientos y técnicas analíticas de que trata el presente artículo serán publicados en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Artículo 7. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las entidades territoriales de salud, de conformidad con sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control, para lo cual tendrán en cuenta las Leyes 9 de 1979 y 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Para la verificación de los requisitos establecidos en la presente resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA coordinará con las entidades territoriales de salud las acciones de IVC, acatando lo dispuesto en las Circulares 046 de 2014 y 2016 o aquellas que las modifiquen o sustituyan, realizando especial énfasis en la aplicación del factor de transformación.

Artículo 8. *Medidas Sanitarias de Seguridad, procedimientos y sanciones*. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad contenidas en la Ley 9 de 1979 y aplicará las sanciones siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA, Ley 1437 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

Capítulo IV
Disposiciones finales

Artículo 9. *Notificación.* La presente medida sanitaria se notificará a través del Punto de Contacto OTC/MSF, a los países integrantes de la Organización Mundial del Comercio –OMC.

Artículo 10. *Vigencia y derogatorias*. La presente resolución empezará a regir a partir de su publicación y deroga la Resolución 148 de 2007.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social