

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2011**

Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el artículo 410 de la Ley 09 de 1979, la Ley 170 de de 1994 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 mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el "Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio", el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce 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, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9º, 11, 13, 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 correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

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

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional”

cuales se encuentran las plantas de procesamiento de hortalizas, para el consumo humano

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de producción y comercialización de hortalizas, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las siglas G/SPS/N/COL/____ y TBT/N/COL/____ del --- de 20xx.

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.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

ARTÍCULO 1º. OBJETO: La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas procesadas destinadas al consumo humano, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir al error a los consumidores.

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

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

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional”

CAPÍTULO I DEFINICIONES

ARTÍCULO 3º. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

Grados Brix: Unidad de medida mediante 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:

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

Hortalizas encurtidas: Se entiende por hortalizas encurtidas el producto:

(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; y/o

(d) envasado con o sin un medio de cobertura líquido apropiado (p.ej. 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 aquel producto que:

- a. Es preparado a partir de hortalizas sanas, frescas ó congeladas, y que han 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 le ha eliminado la humedad por medios artificiales o naturales y que posteriormente puede ser sometidos a otros tratamientos para su preparación y envasado. Reservándose el nombre de secas para las obtenidas por exposición al aire y ó 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.

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional”

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 DE PROCESAMIENTO DE HORTALIZAS PROCESADAS

ARTÍCULO 4º. Requisitos de las operaciones y de la producción. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento de hortalizas procesadas, deben dar cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM- estipuladas en el Título II, del Decreto 3075 de 199, específicamente a los capítulos I,II,III,IV,V,VI, VII o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 5º. CLASIFICACION: Las hortalizas procesadas se clasificaran de acuerdo a su procesamiento, de la siguiente manera:

1. Hortalizas en conserva
2. Hortalizas encurtidas
3. Hortalizas secas, deshidratadas o desecadas

5.1. Hortalizas en conserva

5.1.1 Requisitos generales

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, etc.
2. Medios de cobertura: constituidos principalmente por agua y, si es necesario, sal;
3. Sin embargo 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. Zumos (jugos) o concentrados
 - e. Aceite
 - f. Salsa de tomate

6.1.2 Requisitos microbiológicos

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional"

1. Las hortalizas en conserva acidas, 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 modifique adicionen o sustituyan, en cuanto a parámetros microbiológicos.

5.2 Hortalizas encurtidas

5.2.1 Requisitos Generales

1. Medios de cobertura: constituido principalmente por salmuera, aceite o vinagre
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

1. El líquido de cobertura será de aspecto límpido, admitiéndose una leve turbiedad producida por los desprendimientos naturales que pueden ocurrir durante el almacenamiento.
2. Cuando las hortalizas encurtidas estén en aceite comestible, el porcentaje de aceite en el producto no deberá ser menor del 10% en peso.
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.
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

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

Parámetro	N	m	M	c
Recuento de mohos y levaduras/g	5	10	1.000	2
Bacterias Acido 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

< = Léase menor de

> = Léase mayor de

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional”

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 modifique adicionen o sustituyan, en cuanto a parámetros microbiológicos.

5.3 Hortalizas secas, deshidratadas o desecadas

5.3.1 Requisitos Generales

1. 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

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

5.3.2 Requisitos microbiológicos. Las hortalizas secas desecadas o deshidratadas deberán dar cumplimiento a los siguientes parámetros:

Parámetro	n	m	M	c
<i>Escherichia coli</i> / gr	5	Menor de 10	-	2
Detección de <i>Salmonella</i> ssp/25 g	5	Ausencia		0

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

ARTÍCULO 7º. REQUISITOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS. Los productos objeto de esta resolución y que se encuentren en las listas sobre límites máximos de residuos de plaguicidas contemplados en la resolución 2906 de 2007, deben dar cumplimiento a estos ó a las demás normas que la modifique adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 8º. REQUISITOS PARA CONTAMINANTES. Las hortalizas procesadas, deben dar cumplimiento lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla No 4 Límites máximos de contaminantes en hortalizas procesadas

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

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional”

Parágrafo 1. En el caso de contar con antecedentes sanitarios y técnicos que hagan conveniente modificar las listas establecidas en este artículo, el Ministerio propondrá la correspondiente modificación.

CAPÍTULO IV

ROTULADO

ARTÍCULO 9. ROTULADO. Los rótulos o etiquetas de las hortalizas procesadas envasadas deben cumplir con lo establecido requisitos de rotulado general o nutricional cuando corresponda, establecidos en la normatividad sanitaria vigente o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

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 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los 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, 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. Se recomienda utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales.

Parágrafo 3. Si en los manuales de técnicas analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describen técnicas o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en el presente reglamento técnico, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validas para alimentos.

ARTICULO 11. INSCRIPCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS. Todo establecimiento dedicado a la fabricación, procesamiento, empaque, importación de hortalizas elaboradas destinadas al consumo humano en el territorio nacional, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Continuación del Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, exporten, importen y comercialicen destinadas para el consumo humano en el territorio nacional”

Parágrafo 1 El INVIMA establecerá el procedimiento de inscripción sanitaria en un plazo de treinta días (30) calendario después de entrada en vigencia el presente reglamento técnico.

ARTÍCULO 12. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, empaque, transporte y comercialización de hortalizas procesadas, para efectos de inspección y control sanitario

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 el artículo 410 de la Ley 09 de 1979, 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, el Ministerio de la Protección Social, 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 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 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 las disposiciones que le sean contrarias y en especial las Resoluciones 14712 de 1984.

NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

MAURICIO SANTA MARÍA SALMANCA
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Claudia Patricia Moreno Barrera
Revisó: