

**ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DEL  
EMPAQUETADO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS CON LA ENTRADA EN  
VIGENCIA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS**

**Ing. OLGA LUCIA SANDOVAL GARRIDO**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERIA  
MAESTRIA EN INGENIERIA INDUSTRIAL  
BOGOTÁ D.C- 2016**

**ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DEL  
EMPAQUETADO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS CON LA ENTRADA EN  
VIGENCIA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS**

**Ing. OLGA LUCIA SANDOVAL GARRIDO**

**TRABAJO DE GRADO PARA OBTENER EL TITULO DE  
MAGISTER EN INGENIERIA INDUSTRIAL**

**DIRECTOR: Ing. Msc CORNELIO BILBAO**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERIA  
MAESTRIA EN INGENIERIA INDUSTRIAL  
BOGOTÁ D.C- 2016**



## Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)

La presente obra está bajo una licencia:  
**Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)**

Para leer el texto completo de la licencia, visita:  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.5/co/>

### Usted es libre de:



Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra  
hacer obras derivadas

### Bajo las condiciones siguientes:



**Atribución** — Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o que apoyan el uso que hace de su obra).



**No Comercial** — No puede utilizar esta obra para fines comerciales.

## **Dedicatoria**

A Dios, quien siempre me ha bendecido y está presente en cada paso que doy.

A Miguel y Marina mis padres quien siempre me han guiado y se empeñaron en mi educación.

A mis dos hermanos Luis Eduardo y Diego Alejandro, que con su cariño siempre están presentes en mi vida.

A mi esposo Jorge mi compañero de vida que siempre me alienta a seguir adelante y a mi adorado hijo Santiago quien es el motor de mi corazón.

## **Agradecimientos**

Gracias Dios por siempre estar a mi lado.

A mi querido Tutor el Ing Cornelio Bilbao, por su paciencia y, por el apoyo que me brindo y me brinda, por escucharme y aconsejarme siempre.

A la vida quien puso en mi camino a un gran amigo el Ing Cristian Cuellar, quien me apoyo en los momentos tristes y alegres, por estar siempre ahí.

A mi apreciado jefe el Ing William Torres, quien me concedió un espacio para el desarrollo y ejecución de este trabajo.

*“El Hombre nunca sabe de lo que es capaz hasta que lo intenta”*

*Charles Dickens*



*ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL  
REGLAMENTO TÉCNICO DEL EMPAQUETADO  
DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS CON LA ENTRADA  
EN VIGENCIA DEL TLC CON LOS ESTADOS  
UNIDOS*

Olga Lucia Sandoval G.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1</b>	<b>GENERALIDADES</b> .....	<b>19</b>
1.1	LÍNEA DE INVESTIGACIÓN.....	19
1.2	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
	<i>Antecedentes del problema</i> .....	19
	<i>Análisis de gestión antes de control MSF</i> .....	25
1.3	PREGUNTA PRINCIPAL DE INVESTIGACIÓN. ....	26
1.4	JUSTIFICACIÓN.....	26
1.5	OBJETIVOS.....	28
	<i>Objetivo general</i> .....	28
	<i>Objetivos específicos</i> .....	28
<b>2</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>29</b>
	<i>Entorno internacional</i> .....	29
	<i>TLC Colombia - Estados Unidos</i> .....	29
	<i>Análisis de las importaciones de Estados Unidos a Colombia</i> .....	32
	<i>Entes reguladores de importación de alimentos</i> .....	35
	<i>Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias</i> .....	35
	<i>Ministerio de salud y protección social:</i> .....	38
	<i>Ministerio de Comercio, Industria Y turismo (MCIT):</i> .....	38
	<i>Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural:</i> .....	40
	<i>Corpoica</i> .....	40
	<i>Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC)</i> .....	41
	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)</i> .....	41
	<i>Instituto nacional de salud (INS)</i> .....	44
	<i>Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)</i> .....	45
<b>3</b>	<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>46</b>
<b>4</b>	<b>DIAGNÓSTICO E IDENTIFICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COLOMBIANA</b> .....	<b>47</b>
	<i>Legislación Aplicada</i> .....	50
	<i>Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR</i> .....	52
<b>5</b>	<b>PELIGROS POTENCIALES GENERADOS POR LOS EMPAQUES</b> .....	<b>59</b>

	<i>ANÁLISIS DE RIESGOS Y ENFOQUE DE LA CADENA ALIMENTARIA</i> .....	59
	<i>Principio de Transparencia</i> .....	60
	<i>Vigilancia eta's</i> .....	61
<b>6</b>	<b>PARÁMETROS A MEJORAR EN EL REGLAMENTO TÉCNICO</b> .....	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>71</b>
<b>8</b>	<b>BIBIOGRAFIA</b> .....	<b>73</b>
<b>9</b>	<b>ANEXOS</b> .....	<b>77</b>

## LISTA DE TABLAS

TABLA 1. <i>INSPECCIONES SANITARIAS Y FITOSANITARIAS DE ANIMALES Y VEGETALES</i> .....	22
TABLA 2. <i>INTERCEPTACIÓN DE PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS ARTÍCULOS</i> .....	23
TABLA 3. <i>CAPÍTULOS TLC COLOMBIA - EE.UU</i> .....	32

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. <i>PRONÓSTICOS DEL FONDO MONETARIO INTERNACIONAL</i> .....	31
FIGURA 2. <i>DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LAS IMPORTACIÓN SEGÚN EL PAÍS DE ORIGEN</i> .....	33
FIGURA 3. <i>VALOR DE LAS IMPORTACIONES DIC 2011- DIC 2014</i> .....	34
FIGURA 4. <i>IMPORTACIONES POR TIPO DE PRODUCTO</i> .....	34
FIGURA 5. <i>COMISIÓN INTERSECTORIAL MSF</i> .....	37
FIGURA 6. <i>GTT</i> .....	42
FIGURA 7. <i>PUNTOS DE CONTROL PRIMERA BARRERA</i> .....	43
FIGURA 8. <i>EFFECTOS DE LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS</i> .....	63

## LISTA DE CUADROS

CUADRO 1. ANÁLISIS DE GESTIÓN ENTES DE CONTROL.....	25
CUADRO 2. ANALISIS DEL SISTEMA DE GESTION DE CONTROL DE ALIMENTOS.....	48
CUADRO 3. FORTALECIMIENTO PARA LA GESTION DE CONTROL DE ALIMENTOS.....	49
CUADRO 4. RELACION DE NORMAS CON LA RESOLUCION 224.....	54
CUADRO 5. CAPACIDAD ANALITICA AREAS MICROBIOLOGIA Y FISICOQUIMICA.....	58
CUADRO 6. EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS.....	64
CUADRO 7. EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS.....	65

## **SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**AMSF:** Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias  
**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura  
**CAR:** Corporación autónoma regional  
**CIF:** Costo Integral del Financiamiento  
**CONPES:** Consejo Nacional de Política Económica y Social  
**CORPOICA:** Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria  
**CUCI:** Clasificación Uniforme del Comercio Internacional  
**DANE:** Departamento Administrativo Nacional de Estadística  
**DIAN:** Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales  
**DNP:** Departamento Nacional de Planeación  
**ETA:** Enfermedades transmitidas por Alimentos  
**ETS:** Entes Territoriales de Salud  
**FAO:** Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación  
**GTT:** Grupos de Trabajo Territorial  
**HACCP:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que en inglés significa Hazard Analysis and Critical Control Points  
**ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario  
**ICONTEC:** Instituto Colombiano de Normas Técnicas  
**IDEAM:** Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales  
**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
**INS:** Instituto Nacional de Salud  
**ISO:** International Organization for Standardization  
**IVC:** Inspección, Vigilancia y Control  
**MADS:** Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible  
**MCIT:** Ministerio de Comercio, Industria y Turismo  
**MSF:** Medidas Sanitarias y Fitosanitarias  
**MSPS:** Ministerio de Salud y Protección Social  
**NTC:** Normas Técnicas Colombianas  
**NTS:** Norma técnica Sectorial  
**OIT:** Organización Internacional del Trabajo  
**OMC:** Organización Mundial del Comercio  
**OMS:** Organización Mundial de la Salud  
**OTC:** Obstáculos técnicos al comercio  
**PAPF:** Puertos Aeropuertos Pasos Fronterizos  
**PQUA:** Plaguicida químico de uso agrícola  
**RT:** Reglamento Técnico  
**SIC:** Superintendencia de Industria y Comercio  
**SISPAP:** Sistema para Importación y Exportación de Productos Agropecuarios  
**SIVIGILA:** Sistema de Vigilancia en Salud Pública  
**UERIA:** Unidad de la Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos  
**USDA:** United States Department of Agriculture

## RESUMEN

La oferta y demanda de productos alimenticios en el ámbito mundial ha generado una creciente preocupación por el mejoramiento de los estándares de protección de los derechos de los consumidores. Esta situación toma especial atención con los diferentes tratados y acuerdos internacionales de comercio a partir de los cuales, las diferentes naciones tienen la posibilidad de abrir sus mercados al comercio exterior y obtener una serie de agregados económicos importantes. Además, es un hecho que los acuerdos multilaterales y bilaterales han transformado de manera significativa la estructura de la reglamentación técnica, un buen ejemplo de ello son los acuerdos celebrados en los Tratados de Libre Comercio (TLC) en los que Colombia ha ido adquiriendo obligaciones en el ámbito internacional.

En efecto, se estima que para los próximos años el acceso a los mercados de importaciones tendrán un incremento, aspecto que traerá consigo, de un lado, niveles de competitividad que se medirán por el tráfico de bienes y servicios en cantidades importantes en cada uno de los sectores productivos y por otro lado, la continua búsqueda de garantías que ofrezcan confianza plena en la inocuidad de los alimentos agrícolas que ingresan al país.

Para el estudio de este trabajo, se realizará la consulta sobre la legislación colombiana en materia de inocuidad alimentaria y el reglamento técnico que se encuentra en la **RESOLUCIÓN 224** *“Por la cual se expide el Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR requisitos mínimos que deben cumplir los empaques de los productos agrícolas para consumo humano que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional”* (anexo 1). De esta manera, se hace necesaria una revisión de la trazabilidad existente de la cadena alimentaria para fortalecer y garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos agrícolas, siendo imprescindible en esta

tarea, la implementación e incorporación de una legislación completa y la adecuada aplicación del reglamento técnico que aseguren el cumplimiento de cada una de las disposiciones que se requieren para el adecuado manejo de los alimentos.

Así las cosas, la reglamentación e implementación del empaquetado de productos agrícolas debe ser consistente, coherente y proporcionar objetivos legítimos no sólo de transferencia de elementos entre diferentes países, sino de garantía efectiva para que los productos cumplan todas las condiciones de seguridad para su introducción en los distintos territorios y hagan parte del consumo interno. En este sentido, la adopción de reglamentos en esta materia, requiere una fuerte presencia del Estado que exija el cumplimiento de la legislación vigente en relación con la calidad de los productos agrícolas que ingresan al país y la seguridad en el tráfico industrial y el propio consumo humano.

Palabras clave:

Reglamento Técnico, Alimentos, Legislación.

## ABSTRACT

Supply and demand for industrial products worldwide has generated a rising concern for the improvement of standards of protection of consumer rights. This situation takes special care with the various international treaties and trade agreements from which the different nations are able to open their markets to foreign trade and obtain a number of important economic aggregates. In addition , it is a fact that multilateral and bilateral agreements have significantly transformed the structure of technical regulation, a good example of this are the agreements on the Free Trade Agreement (FTA ) in which Colombia has acquired obligations internationally.

Indeed, it is estimated that in the coming years access to import markets will have an increase, something that will bring about, on the one hand, levels of competitiveness to be measured by the traffic of goods and services in significant amounts in each of productive sectors and on the other hand, the continuous search for guarantees that offer full confidence in the safety of agricultural food entering the country.

For the study of this work , consultation on Colombian legislation on food safety and technical regulation in Resolution 224 Establishing the Technical Regulation RTC- 002 Number MARD minimum requirements to be met is issued be held packaging of agricultural products for human consumption imported , are produced and marketed in the national territory (Annex 1). Thus, a review of existing traceability of the food chain to strengthen and ensure the safety and quality of agricultural food, being essential in this task, implementation and integration of comprehensive legislation and proper implementation expedition is necessary technical

regulations to ensure compliance with each of the provisions that are required for the proper handling of food.

So, the regulation and implementation of packaging of agricultural products should be consistent, coherent and provide legitimate targets not only transfer items between different countries but effectively guarantee that products meet all safety conditions for introduction in the different territories and are part of domestic consumption. In this regard, the adoption of regulations in this field requires a strong State that requires compliance with the law and the Constitution in relation to the quality of agricultural products entering the country and security in the industrial traffic and human consumption itself.

Keywords: Technical Regulations, Aliment, legislation.

## INTRODUCCIÓN

El aumento global del comercio de los alimentos y el establecimiento de normas relativas a su inocuidad, han llevado a que la normatividad nacional e internacional en forma activa se ocupe del tema. La legislación colombiana ha adoptado el *Codex Alimentarius*<sup>1</sup>, una de las normas internacionales más importantes sobre la inocuidad de los alimentos. Igualmente, la Organización Mundial del Comercio tiene acuerdos establecidos sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) que se deben emplear a lo largo de la cadena alimentaria, documentos de carácter internacional que han llevado a que todos los países revisen su normatividad y acojan sus recomendaciones y lineamientos. En vista de ello, los diferentes entes gubernamentales han visto la necesidad de constituir y organizar normativas que propendan no sólo por la eliminación de barreras comerciales sino por la protección de la vida, la salud de las personas y el medio ambiente.

El estudio del presente trabajo parte del análisis de las diferentes modificaciones normativas nacionales e internacionales que dan origen a los cambios relacionados con el control de los alimentos, la inocuidad y el comercio alimentario. A continuación, se pretende analizar los diferentes contenidos de las normativas relacionados con el tema de alimentos, identificando

---

<sup>1</sup> Codex Alimentarius significa "*Código de alimentación*". Es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. La Comisión del *Codex Alimentarius* es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación. La Comisión es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

cuáles han influido directamente en el desarrollo del empaquetado de productos agrícolas. A partir del marco legal alimentario que existe en Colombia, se propondrán perspectivas de evaluación del marco legal nacional, identificando las falencias o vacíos que pudiesen existir; planteando desde una óptica técnica, alternativas para su mejoramiento.

# 1 GENERALIDADES

## 1.1 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Acogiendo lo expresado en el documento *“Tipos de investigación según grado de profundidad y complejidad”* de la Universidad Católica de Colombia<sup>2</sup> en el cual se hace referencia a los diferentes tipos de investigación se determina que el presente proyecto se desarrollará bajo la modalidad de investigación descriptiva y correlacional debido a que *“se especifican las propiedades importantes y relevantes del objeto de estudio y tiene como propósito medir el grado de correlación que existe entre dos o más conceptos o variables en un problema o situación.”*

## 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### **Antecedentes del problema.**

Si bien Colombia ha reducido los procedimientos aduaneros y administrativos<sup>3</sup>, las exigencias establecidas en lo referente a certificaciones y calificaciones de calidad que deben tener los productos que ingresan al país no podrían tener igual tratamiento. Al contrario, los productos alimentarios procedentes del exterior pueden representar un riesgo para la salud pública de los consumidores, razón por la cual las inspecciones que se efectúen a dichos

---

<sup>2</sup> [http://portalweb.ucatolica.edu.co/easyWeb2/files/17\\_6912\\_tipos-de-investigacion-.pdf](http://portalweb.ucatolica.edu.co/easyWeb2/files/17_6912_tipos-de-investigacion-.pdf)

<sup>3</sup> Mediante Decreto 4149 de 2004 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se creó la ventanilla única de comercio exterior. Es una plataforma informática que permite adelantar trámites de comercio exterior ante 21 entidades del Estado a través de un solo canal. Garantiza la seguridad tecnológica y jurídica de los diferentes trámites al integrar la firma digital. Además, Permite pagos electrónicos en línea.

productos deben cumplir con altos estándares de calidad y seguridad, para ello Colombia viene realizando continuamente cambios en los requisitos y controles en la importación y exportación de alimentos acorde con las normas y directrices internacionales, especialmente las del *Codex Alimentarius* (**ANEXO 2. Lista de comités activos del Codex**).

La política sanitaria y de inocuidad colombiana se encuentra aprobada en el documento CONPES 3375 “*POLÍTICA NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA EL SISTEMA DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS*” el cual contiene las directrices para optimizar las condiciones de sanidad e inocuidad agroalimentaria, está conformado por cuatro ministerios: Agricultura, Protección Social, Ambiente y Comercio, lo cuales cuentan con entidades del orden central como el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, entidades territoriales de salud del orden departamental, distrital y municipal. Además algunas entidades de investigación agropecuaria, principalmente CORPOICA, el Instituto Nacional de Salud- INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; la creación de este documento está enfocada en la estructuración y fortalecimiento de la capacidad técnica y científica en materia de MSF, cuyos sus principales objetivos son:

- Competencia sanitaria en inocuidad encargada de la inspección y certificación de alimentos y materias primas en sitios de primera barrera (importación y exportación).
- Habilitación de oficinas de control en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.
- Estandarización y automatización del procedimiento de expedición del certificado de inspección sanitaria en sitios de control en primera barrera.

- Toma de muestras en función del riesgo, que se realiza con una frecuencia definida para construir históricos y conocer calidad e inocuidad de los alimentos y materias primas de importación.
- Incorporación de recurso humano capacitado, calificado y competente técnicamente para desarrollar el control en primera barrera.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural tiene pocas responsabilidades designadas de acuerdo al CONPES 3375, la razón de esto es que el sector agrícola ejecuta sus funciones a través del ICA, la cual es una entidad adscrita a este Ministerio y se encarga de los análisis y evaluación de riesgos, revisión periódica de la normatividad vigente, vigilancia epidemiológica, y, acciones preventivas.

Esta entidad a través de sus 34 puestos de control fronterizo distribuidos en aeropuertos, puertos marítimos-fluviales, pasos terrestres, ejerce el control sanitario y fitosanitario del país, de acuerdo al informe de gestión reportado por esta entidad para el año 2014<sup>4</sup>, las actividades de inspecciones realizadas fueron las siguientes:

---

<sup>4</sup> <http://www.ica.gov.co/Informe-de-Gestion-ICA-2014-22052015>

**Tabla 1. INSPECCIONES SANITARIAS Y FITOSANITARIAS DE ANIMALES Y VEGETALES**

<b>Inspecciones sanitarias y fitosanitarias de animales, vegetales y sus productos</b>					
<b>AÑOS</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	
				<b>META</b>	<b>AVANCE</b>
Embarques de vegetales y sus productos inspeccionados de importación	27.927	27.509	23.622	23.622	23.217
Embarques de vegetales y sus productos certificados para exportación	95.896	96.721	110.787	110.787	111.245
Embarques de vegetales y sus productos interceptados en las importaciones	218	570	626	626	698
Embarques de animales y sus productos inspeccionados de importación	17.383	21.121	24.834	24.834	28.681
Embarques de animales y sus productos certificados para Exportación	11.450	13.030	14.236	14.236	13.808
Visitas de seguimiento a cuarentenas de animales importados realizadas	350	258	325	325	342
Vehículos inspeccionados	130.695	196.358	254.625	254.625	256.819
Buques inspeccionados	8.878	8.684	8.533	8.533	7.859

Fuente: ICA

De acuerdo con la tabla anterior, se realizaron 23.217 inspecciones fitosanitarias en procesos de importación, de las cuales 5.914 correspondieron a fruta fresca, cuyo origen principalmente fue Chile, Ecuador y Estados Unidos.

Se efectuaron 698 interceptaciones de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, algunas de ellas corresponden a plagas, las cuales se encuentran descritas a continuación:

**Tabla 2. INTERCEPTACIÓN DE PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS ARTÍCULOS**

<b>Producto</b>	<b>Plaga</b>	<b>País</b>	<b>Cargamentos</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Medida tomada</b>
<b>Naranja fresca</b>	<i>Aonidiella aurantii</i>	España	2	25.200 Kg	Reembarque
<b>Clementina fresca</b>	<i>Aonidiella aurantii</i>	España	1	9.720 Kg	Reembarque
<b>Naranja fresca</b>	<i>Aonidiella aurantii</i>	Estados Unidos	2	11.968 kg	Reembarque
<b>Limón fresco</b>	<i>Aonidiella aurantii</i>	Estados Unidos	2	2.264 kg	Reembarque
<b>Mandarina fresca</b>	<i>Aonidiella aurantii</i>	Estados Unidos	1	1.312 kg	Reembarque
<b>Mango fresco</b>	<i>Anastrepha sp.</i>	Perú	1	20.000 kg	Reembarque
<b>Manzana fresca</b>	Huevos viables de ácaros	Francia	1	21.168 Kg	Reembarque
<b>Manzana fresca</b>	<i>Clavaspis sp</i>	Francia	1	11.088 Kg	Reembarque
<b>Trigo grano</b>	<i>Liometopum sp</i>	Canadá	1	25.046 Ton	Tratamiento
<b>Pera fresca</b>	<i>Diaspidiotus perniciosus</i>	Chile	1	23.296 Kg	Reembarque
<b>Uva fresca</b>	<i>Pseudococcus viburni</i>	Chile	1	15.255 Kg	Reembarque
<b>Manzana fresca</b>	<i>Pseudococcus viburni</i>	Chile	1	23.296 Kg	Reembarque
<b>Pera fresca</b>	<i>Pseudococcus viburno</i>	Chile	2	38.551 Kg	Reembarque
<b>Arándano fresco</b>	<i>Acaro</i> Familia <i>Tydeidae</i>	Chile	2	1.890 Kg	Dstrucción

Fuente: ICA

Con relación a la tabla No 2, las acciones tomadas por el ente regulador son el reembarque al destino de origen; por otro lado por la detección de *Tilletia hórrida* en un cargamento de semilla de arroz procedente de Estados Unidos se determinó el cierre temporal de este mercado, mientras se establecían de manera conjunta las medidas de mitigación para prevenir el ingreso de esta plaga al país; además de los compromisos asumidos en torno a los siguientes temas, en los que el ICA defendió y protegió los intereses del sector productivo y el estatus sanitario nacional relacionado a lo siguiente:

- Datos de prueba de los plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA).

- Requerimientos para la nacionalización, transporte, industrialización de importaciones de arroz paddy.
- Reglamentación del decreto sobre condiciones para la prohibición del ingreso a Colombia de aves vivas y productos aviares de riesgo.

Por otro lado, para garantizar la inocuidad de los alimentos y el cumplimiento del reglamento técnico de productos empaquetados agrícolas las medidas sanitarias y fitosanitarias se pueden adoptar de muchas formas, por ejemplo, pueden referirse a la necesidad de que los productos procedan de zonas libres de enfermedades, se realice una adecuada inspección de los productos y/o alimentos importados, tratamiento o elaboración por medios específicos y, al establecimiento de niveles máximos autorizados de residuos de plaguicidas o a la exclusión del uso de determinadas sustancias como aditivos alimentarios, las cuales se encuentran relacionadas en la Cuadro No 1, donde se indican los avances de gestión realizados en el año 2014 por cada uno de los entes encargados de las MSF del país.

## Análisis de gestión entes de control MSF

**CUADRO 1. ANÁLISIS DE GESTIÓN ENTES DE CONTROL**

FORTALECIMIENTO E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA NACIONAL DE MSF			
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRODUCTO	AVANCE
FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL	INS- MSPS	PROYECTOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recuperación de la red nacional de laboratorios y mejoramiento de la calidad de los laboratorios de la red.</li> <li>- Convenio de cooperación institucional entre el INS e INVIMA</li> </ul>
ESTRATEGIA DE LA COMISIÓN MSF	MADR-ICA	DOCUMENTO CON ACTAS DE PARTICIPACIÓN Y APORTES A LA ESTRATEGIA DE ACCIÓN DE LA COMISIÓN INTERSECTORIAL MSF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participación en la elaboración de normas sanitarias y fitosanitarias en coordinación con el ICA, INVIMA, DNP.</li> <li>- Seguimiento a los comités MSF de EEUU y la unión europea.</li> </ul>
COORDINACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO EN TEMAS DE MEJORAMIENTO DE INSPECCIÓN Y OPERACIONES DE COMERCIO EXTERIOR	MICT- ICA-INVIMA-DIAN	INSPECCIÓN SIMULTÁNEA, SCANNER, MEJORES PRÁCTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño de prototipos de inspección que cumplan con los requerimientos señalados por las entes de control para garantizar condiciones óptimas de manipulación y revisión de la carga, en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.</li> </ul>
		SCANNER	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición de estándares de tecnología de equipos y, seguimiento de los sistemas de inspección no intrusiva.</li> <li>- Expedición de reglamento interno para la comisión intersectorial.</li> <li>- Ampliación de alcance para la inspección simultánea a las operaciones de carga suelta (consolidada, cross-docking y otros tipos de carga).</li> </ul>

Fuente: <http://www.mincit.gov.co/publicaciones>

### **1.3 PREGUNTA PRINCIPAL DE INVESTIGACIÓN.**

¿El reglamento técnico de empaquetado de productos agrícolas proporciona los atributos necesarios para garantizar que los productos que ingresan al país de acuerdo al TLC con los Estados Unidos cumplen con las medidas de seguridad y sanidad necesarias para el consumo humano?

### **1.4 JUSTIFICACIÓN.**

Dentro de la reglamentación establecida, el empaquetado es uno de los aspectos más importantes, puesto que de este se pueden derivar las quejas del consumidor y comprador debido al fracaso del empaque (a causa del mal diseño o uso y selección inadecuados). Un empaque apropiadamente fabricado y debido a la extensa diversidad de alimentos del sector agrícola deberá contener, proteger, e identificar el producto, satisfaciendo el mercado además que permitan su manipulación, transporte y almacenamiento (Peña, 2008).

Los sistemas de empaque hacen parte fundamental de la cadena de suministro, ya que de su pleno conocimiento dependerá el éxito del comerciante que quiera abrir nuevos mercados para sus productos. La normatividad nacional e internacional, las técnicas, la importancia de la imagen del producto, su manejo desde la fábrica, hasta las manos del comprador. Es un proceso interesante y determinante para la buena conservación del producto.

Con base a lo expuesto anteriormente es necesario clarificar y armonizar el papel de los reglamentos técnicos y de la legislación vigente en la adopción de normas extranjeras, como la

International Organization for Standardization (ISO) o Normas Técnicas Colombianas (NTC) en el ámbito reglamentario relacionado con el empaquetado de productos agrícolas. Para este fin, es necesario conocer la respuesta a las siguientes inquietudes:

- (i) ¿son suficientes los esquemas de control de la reglamentación?
- (ii) ¿son efectivas las medidas de evaluación de cumplimiento y seguimiento desarrolladas?

## **1.5 OBJETIVOS.**

### **Objetivo general.**

Analizar y evaluar si el reglamento técnico concerniente al empaquetado de productos agrícolas cumple con el aseguramiento de la calidad e inocuidad del mismo, con la entrada en vigencia del TLC con los Estados Unidos.

### **Objetivos específicos.**

- Realizar un diagnóstico e identificar las acciones relevantes de la legislación Colombiana relativa a los lineamientos y recomendaciones sanitarias y fitosanitarias.
- Establecer los peligros potenciales que generan el empaque de productos agrícolas, asociadas a prácticas inadecuadas de higiene, de contacto y del manejo de los insumos y materiales de empaque.
- Determinar los parámetros a mejorar dentro de la aplicación del reglamento técnico.

## 2 MARCO TEORICO

### **Entorno internacional**

La gestión de riesgos y peligros asociados a los alimentos implica que cada país evalúe y decida qué medidas de control en inocuidad de alimentos debe tener, la cual es estructurada con el fin de cumplir las metas de salud pública, y la exigencia del control de peligros en todos los procesos que realiza la industria alimentaria.

Colombia considera todos los lineamientos en materia alimentaria expuestos en el Codex además de los requerimientos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en su Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), en el cual se establece que los alimentos pueden ser libremente importados si no representan un peligro para la salud pública, de acuerdo con los niveles apropiados de protección a los consumidores que exige el país y que no generen barreras al comercio.

### **TLC Colombia - Estados Unidos**

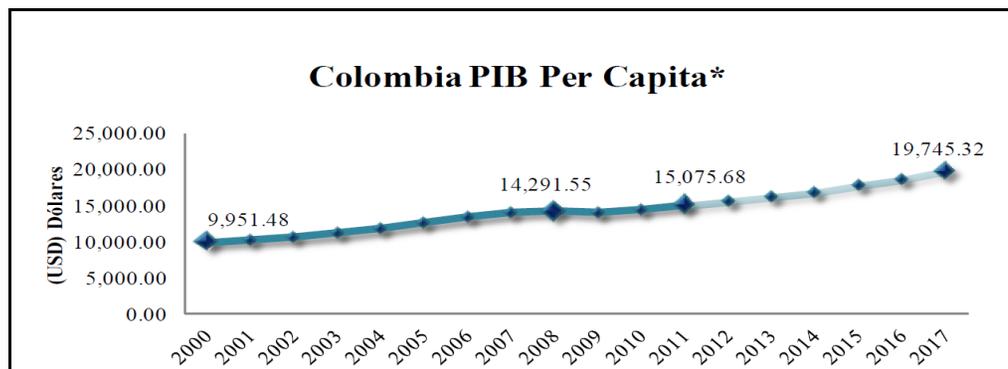
Colombia es uno de los países con mayor diversidad de características ecológicas, geográficas y culturales, con grandes posibilidades de crecimiento y desarrollo. Sobre esto, se ha llegado a afirmar que *“es el segundo país con mayor biodiversidad del planeta, se calcula que posee el 10% de la biodiversidad mundial, unas 45.000 especies vegetales y una gran variedad de especies animales. Posee prácticamente todos los climas y es uno de los países con mayores fuentes de recursos hídricos, presentes en ecosistemas marinos como terrestres, especialmente*

*ubicados en 27 humedales complejos de las regiones Caribe, Andina, Pacífica, Orinoquía y Amazonía” (González 2007).*

*La producción y comercialización de productos derivados de actividades agrícolas es de suma importancia para los intereses del país. Colombia es un territorio que dedica gran parte de su suelo al desarrollo de actividades agroindustriales, hecho por el cual la producción y comercialización de los productos agrícolas ha contribuido a la estructuración de una serie de disposiciones legales y técnicas en este campo (Martínez, 2003).*

A pesar de ello, *“en las últimas décadas se han presentado cambios que han afectado los ecosistemas y las formas de vida de la población, acompañados de la pérdida de la biodiversidad agrícola y silvestre y de los sistemas productivos tradicionales, lo cual se ha reflejado en una profunda crisis de la producción agropecuaria y de la seguridad alimentaria nacional. Algunas de las causas de esta crisis se deben a problemas estructurales y otras a las erróneas políticas del Estado”.* (Jaramillo, 2002). Derivado de lo anterior, el país empieza a realizar importaciones de alimentos agrícolas cuyo crecimiento económico en los últimos 10 años de acuerdo al análisis de incremento del PIB per cápita (figura 1) es del 51%.

**FIGURA 1. PRONÓSTICOS DEL FONDO MONETARIO INTERNACIONAL**



Fuente: Fondo Monetario Internacional

El gobierno reconociendo la importancia y crecimiento económico del país, establece negociaciones con Estados Unidos para la apertura económica de ambos países, dando como resultado el TLC, cuyo sector más sensible es el agrícola, puesto que se abren grandes oportunidades de exportación e importación (flores, azúcar, panela, tabaco, lácteos, café, pollo, arroz, etc.), además es importante recalcar que los productos también están sujetos a barreras técnicas, sanitarias y fitosanitarias que los países son libres de exigir para garantizar la salud de sus ciudadanos, de acuerdo al capítulo 6 del TLC entre Colombia y EEUU (ver tabla No 3).

Los entes encargados de velar por el cumplimiento de dichas exigencias en Colombia son el ICA y el INVIMA, y el ente estadounidense, es el USDA; los cuales se encargan de la regulación y los requisitos de admisibilidad de productos y/o alimentos.

**Tabla 3. CAPÍTULOS TLC COLOMBIA - EE.UU**

CAPÍTULOS	
1. Disposiciones Iniciales y Definiciones Iniciales	13. Política de Competencia
2. Trato Nacional y Acceso de Mercancías al Mercado.	14. Telecomunicaciones
3. Textiles y Vestido	15. Comercio Electrónico
4. Reglas de Origen y Procedimientos de Origen	16. Derechos de Propiedad Intelectual
5. Procedimiento Aduanero y Facilitación del Comercio	17. Asuntos Laborales
6. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	18. Medio Ambiente
7. Obstáculos Técnico al Comercio	19. Transparencia
8. Defensa Comercial	20. Administración del Acuerdo y Fortalecimiento de Capacidades Comerciales
9. Contratación Pública	21. Solución de Controversias
10. Inversión	22. Excepciones Generales
11. Comercio transfronterizo de Servicios	23. Disposiciones Finales
12. Servicios Financieros	Anexo I: Medidas Disconformes para Servicios e Inversión: Colombia/EEUU Anexo II: Medidas Disconformes para Servicios e Inversión: Colombia/EEUU Anexo III: Medidas Disconformes para Servicios Financieros: Colombia/EEUU y Nota explicativa Entendimiento sobre Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales

Fuente: <http://www.mincit.gov.co/publicaciones>

### **Análisis de las importaciones de Estados Unidos a Colombia**

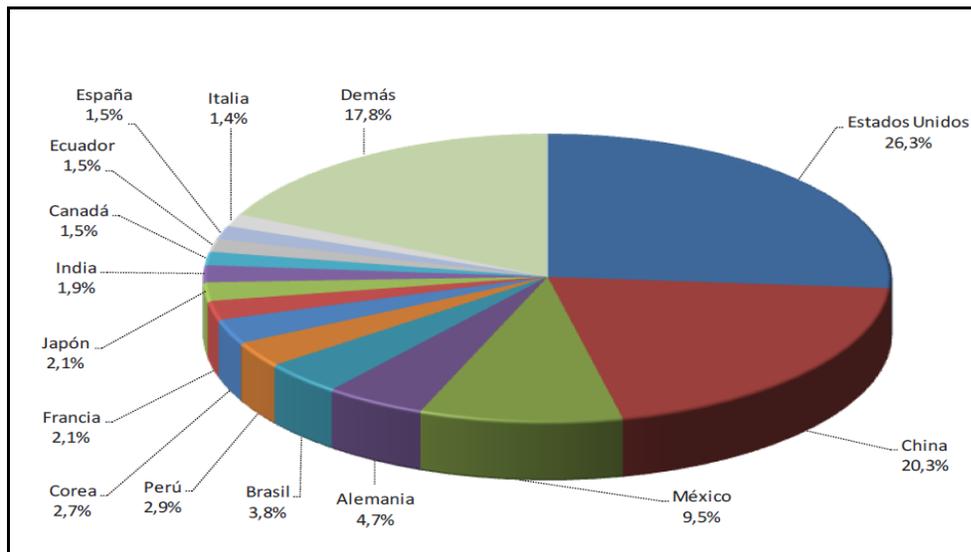
La información sobre las estadísticas de importación son emitidas por El DANE, ente encargado de asegurar la veracidad e imparcialidad de la información, y de garantizar la calidad de las estadísticas con el fin de satisfacer las necesidades, exigencias de las personas, instituciones y organismos nacionales e internacionales dedicados a investigaciones relacionadas con la compra de mercancías al exterior.

A partir del año 2013, el DANE publica las estadísticas de importaciones colombianas en cuatro (4) grupos los cuales están definidos por la Organización Mundial de Comercio (OMC), basada en la Clasificación Uniforme del Comercio Internacional (CUCI): agropecuario -

alimentos y bebidas; combustibles y productos de las industrias extractivas ; manufacturas ; otros sectores.

De acuerdo con el boletín técnico del DANE del 19 de febrero de 2015, en su análisis de Comercio Exterior – Importaciones y de acuerdo con lo que se ilustra en las figuras (2, 3, 4)<sup>5</sup>, en el año 2014 las importaciones colombianas presentaron una variación de 7,8% con relación al año anterior, al pasar de US\$59.381,2 millones de dólares CIF a US\$64.028,9 millones de dólares CIF. Del valor total de las importaciones declaradas en el año 2014, las manufacturas representaron el 76,1%, los combustibles y productos de industrias extractivas el 13,3%, los productos agropecuarios, alimentos y bebidas el 10,2%, y el restante 0,4% lo constituyeron productos de otros sectores; el 28,4% de las importaciones colombianas realizadas en el año 2014 se originaron en Estados Unidos, 18,4% en China y 8,2% en México.

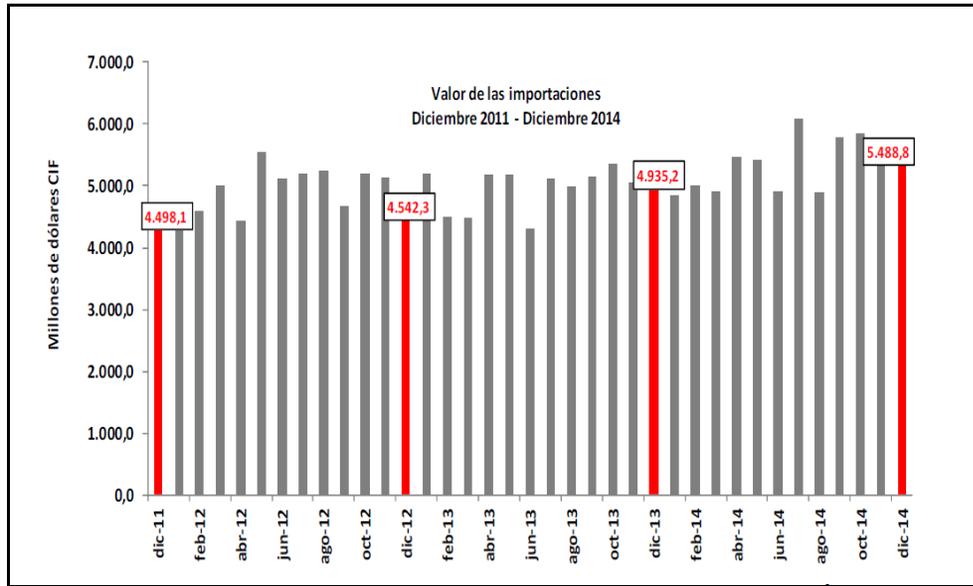
**FIGURA 2. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LAS IMPORTACIONES SEGÚN EL PAÍS DE ORIGEN**



Fuente: DIAN. Cálculos DANE- COMEX.

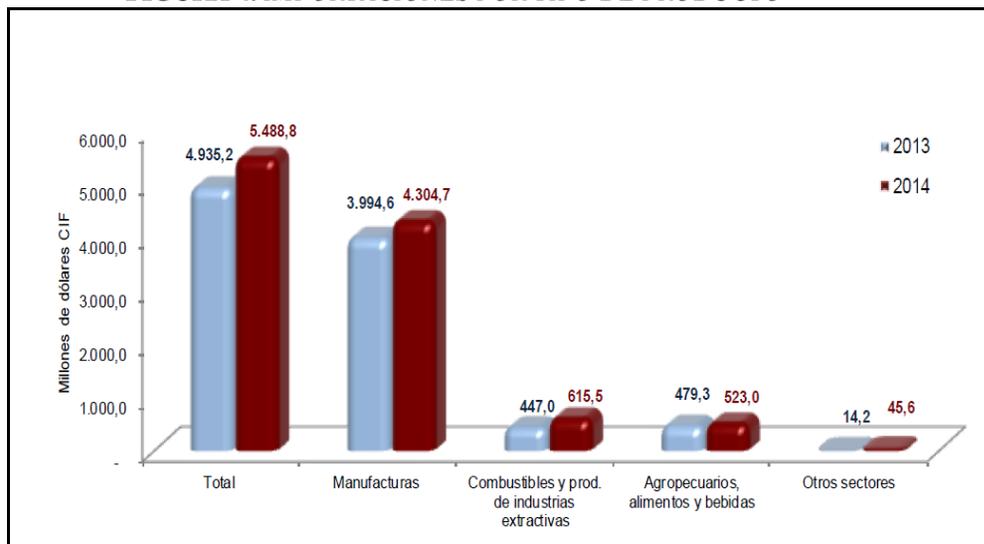
<sup>5</sup> [www.dane.gov.co](http://www.dane.gov.co)

**FIGURA 3. VALOR DE LAS IMPORTACIONES DIC 2011- DIC 2014**



Fuente: DIAN. Cálculos DANE- COMEX.

**FIGURA 4. IMPORTACIONES POR TIPO DE PRODUCTO**



Fuente: DIAN. Cálculos DANE

## Entes reguladores de importación de alimentos

### Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

De acuerdo con el documento CONPES 3375/2005 donde se establece la “ *Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias- MSF*”, el país adquiere un nuevo marco de organización y funcionamiento creando un sistema integrado por la Comisión intersectorial MSF (Figura 5), la cual está integrada por el Departamento Nacional de Planeación (DNP), los ministerios que conforman el Sistema MSF (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR); el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS); el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT); y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), y las autoridades sanitarias: Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM).

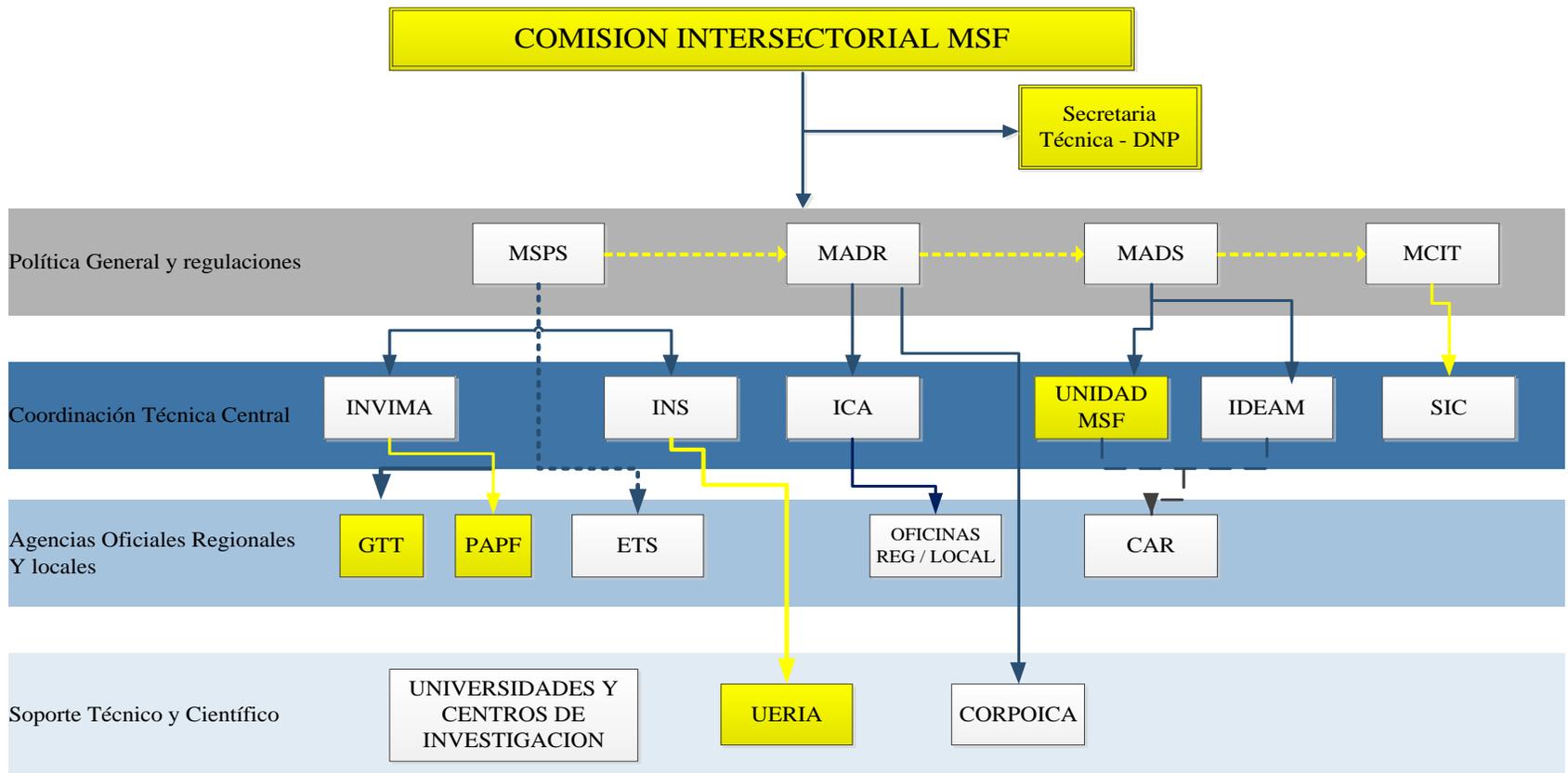
Una de los logros más importantes de la Comisión MSF, fue el análisis e identificación de la actualización de normas y reglamentos existentes, como por ejemplo:

- El Decreto 1520 de 2008 “*el cual establece la inspección simultánea en las labores de supervisión y control en las operaciones de comercio exterior, inspección física de la mercancía que ingrese o salga del territorio nacional por parte de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, la Policía Nacional - Dirección Antinarcoóticos, el Fondo Nacional de Estupefacientes, el*

*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud y el Instituto Colombiano Agropecuario ICA”.*

- El Decreto 3705 de 1997 reglamentario de la Ley 09 de 1979 por el cual se *“regula las condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos (BPM), vigilancia sanitaria, registro sanitario, vigilancia y control, así como, en la importación y exportación de alimentos. Las importaciones deben cumplir con los siguientes requisitos previos al ingreso al país: certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos y documentación exigida, inspección de la mercancía; análisis de laboratorio y los procedimientos para la expedición del certificado”.*

**FIGURA 5. COMISIÓN INTERSECTORIAL MSF**



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

### **Ministerio de salud y protección social:**

Es función de este ministerio, a través de la Dirección de Promoción y Prevención, Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas, proponer, orientar, formular y desarrollar políticas, normas, regulaciones, programas y proyectos para la prevención y control de los riesgos asociados al consumo de alimentos y bebidas, definir desarrollar políticas y estrategias para orientar la aplicación de los principios del análisis de riesgos y fortalecer la base científica para la toma de decisiones en inocuidad en la cadena alimentaria, en los aspectos de su competencia.

De acuerdo con lo anterior, dentro del sistema de gestión de inocuidad, el Ministerio es la entidad responsable del trabajo de coordinación, estudio, elaboración y actualización de la base normativa de alimentos para consumo humano con base en las facultades otorgadas por la Ley 09 de 1979 sobre medidas sanitarias, también, dirigir y coordinar la vigilancia sanitaria y a las entidades que intervienen en la prevención de los riesgos del consumo de alimentos y bebidas.

Además, ejerce la Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex Alimentarius y es el punto de contacto del Codex en el país. Estas funciones, se cumplen a través de la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Promoción y Prevención.

### **Ministerio de Comercio, Industria Y turismo (MCIT):**

Es el ente encargado de la formulación, adopción, coordinación, control, vigilancia y dirección de las políticas y procedimientos existentes de comercio exterior de bienes, servicios y tecnología. Dentro de sus principales objetivos se encuentran los temas relacionados con la

reglamentación de inspección, manipulación y revisión de productos alimentarios que ingresan al país en por puertos, aeropuertos y pasos de frontera que realizan los entes de control (ICA, INVIMA, DIAN y Policía Antinarcóticos). Actualmente se encuentra adelantando la ejecución del Decreto 2155 del 25 de octubre de 2014 expedido por el ministerio de hacienda “ *por medio del cual se definen los estándares unificados de tecnología de los equipos de inspección no intrusiva*”, además dentro del presupuesto otorgado por el gobierno se entregaran vehículos con equipos de metrología legal y reglamentos técnicos, con el fin de apoyar las funciones de los entes de control y dar cumplimiento a la legislación existente.

Para tener un control sobre las operaciones de comercio exterior, este ministerio cuenta con la “Ventanilla Única de Comercio Exterior”, el cual es un Sistema electrónico que permite efectuar operaciones vía Internet, ante las entidades competentes, y realizar actividades como el trámite de autorizaciones, permisos, certificaciones, y, procedimientos para la ejecución de operaciones de exportación e importación.

De acuerdo con el Decreto 210 de 2003 expedido por el MCIT “*por el cual se determinan los objetivos y la estructura orgánica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y se dictan otras disposiciones.*”, le corresponde al Ministerio, entre otras funciones, formular, implementar y hacer seguimiento a las políticas públicas de regulación, normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, certificación, metrología, calidad, promoción de la competencia y protección del consumidor. También, dirigir, coordinar y administrar el punto de contacto de Colombia en materia de normalización, obstáculos técnicos al comercio, MSF, procedimientos de evaluación de la conformidad, administrar y mantener actualizado el sistema de información nacional en materia de reglamentación técnica y normas de aplicación obligatoria

en el nivel nacional e internacional, así como coordinar en el nivel nacional la elaboración de los reglamentos técnicos que se requieran para la defensa de los objetivos legítimos del país y estudiar y aprobar el programa anual de elaboración de los reglamentos que se requieran en coordinación con los diferentes sectores productivos y entidades interesadas.

Dentro del sistema de gestión de inocuidad, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de la Dirección de Regulación, tiene a su cargo la administración del punto de contacto con la OMC, CAN (Comunidad Andina de Naciones) y otros organismos.

### **Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural:**

Dentro de sus objetivos principales se encuentra la formulación, coordinación y adopción de las políticas, planes, programas y proyectos del Sector Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo. A través de organismos adscritos a él aplica las medidas de control de las importaciones de productos agropecuarios y pesqueros.

### **Corpoica**

Este ente desarrolla sus funciones a partir de enero de 1994, encargado de la investigación y la transferencia de tecnología agropecuaria.

## **Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC)**

Es el organismo nacional de normalización, ha sido también autorizado para realizar tareas de certificación de Reglamentos Técnicos, cuenta con expertos en metrología, y expertos en productos de gran consumo y primera necesidad que formulan y aplican normas con el propósito de establecer un orden en las actividades de producción y consumo del país.

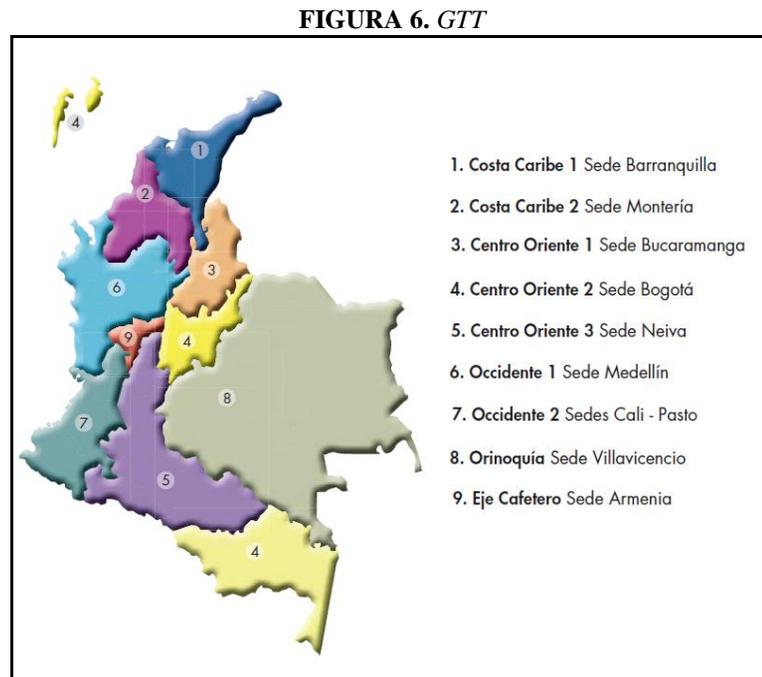
## **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

El INVIMA, es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y de la Protección Social, su principal función es la salud pública en Colombia, ejerce labores de inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia. También tiene la función de realizar propuestas al Ministerio de Salud y de la Protección Social para la formulación de políticas y normas en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria y actualización de las MFS tiene representación en todo el país y cuenta con nueve oficinas regionales denominadas Grupos de Trabajo Territorial (GTT).

Es el ente encargado de expedir los registros sanitarios, así como de la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos cuando le corresponda y de orientar y coordinar acciones con la red nacional de laboratorios referidos; también es responsable de otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de productos alimentarios.

En informe de gestión presentado año 2014 y de acuerdo al CONPES 3375 realizo una reforma a su estructura organizacional con el objetivo de dar cumplimiento a las

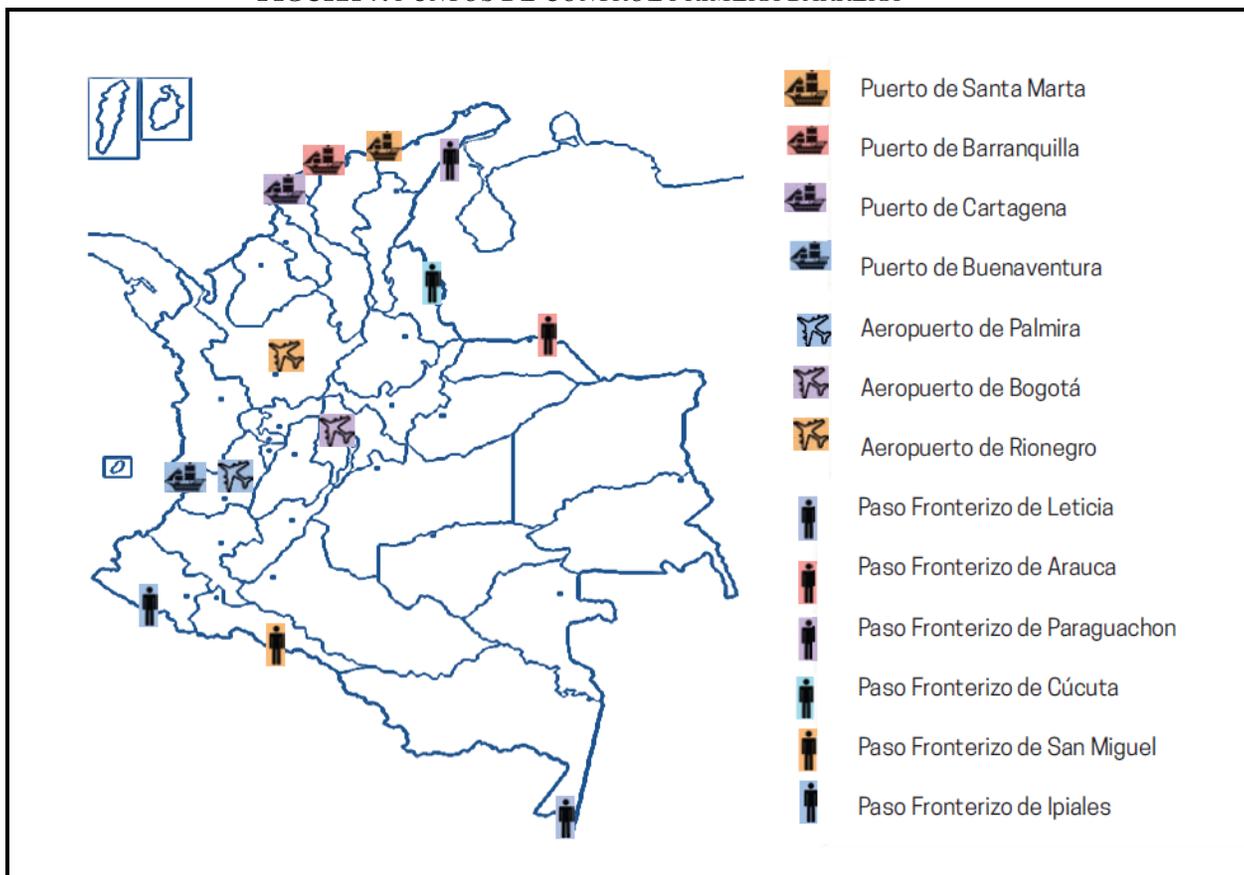
responsabilidades que le fueron asignadas, además de fortalecer los GTT los cuales desarrollan labores de inspección, vigilancia y control en todo el territorio nacional, como se muestra en la siguiente figura:



Fuente: INVIMA

Por otro lado para aumentar el fortalecimiento y presencia territorial, se ubicaron puntos de control de primera barrera, donde se realiza la vigilancia y cumplimiento en materia de reglamentación sanitaria para importación/exportación, como se muestra en la siguiente figura:

**FIGURA 7. PUNTOS DE CONTROL PRIMERA BARRERA**



Fuente: INVIMA

Con los GTT acogiéndose a los lineamientos técnicos y directrices de la legislación para el año 2014 y de acuerdo con las cifras indicadas en el informe de gestión de 2014 generaron 22.065 Certificados de Inspección Sanitaria de Alimentos, siendo el puerto de Buenaventura donde se realizaron la mayor cantidad de inspecciones y certificaciones, seguido del puerto de Cartagena, y el aeropuerto internacional el Dorado en Bogotá.

## **Instituto nacional de salud (INS)**

El Instituto Nacional de Salud (INS), tiene a su cargo la promoción, orientación y ejecución de la investigación científica en salud y en biomedicina y el desarrollo, aplicación y transferencia de tecnología en las áreas de su competencia. Participa en la planeación, desarrollo y coordinación de los sistemas de información en salud y vigilancia epidemiológica, en coordinación con el MSPS, las entidades territoriales y demás órganos del sistema de salud.

Así mismo, actúa como laboratorio de referencia nacional, coordina técnicamente la red nacional de laboratorios de salud pública, en las áreas de su competencia y desarrolla, produce y distribuye productos biológicos, químicos, biotecnológicos y reactivos de diagnóstico biomédico, y participa y prestar asesoría en la formulación de normas científico técnicas y procedimientos técnicos en salud. De acuerdo con el Decreto 3518 de 2006 expedido por el ministerio de protección social, “*por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA*”, el INS es responsable de las acciones para garantizar la operación, en las áreas de su competencia, las cuales incluyen la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos ETA.

Adicionalmente el INS cuenta con la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA) la cual es un grupo técnico-científico que realiza estudios de evaluación de riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos consumidos en Colombia, cuyo objetivo es ser soporte para el desarrollo del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Sistema MSF) del país y la expedición de las medidas pertinentes.

## **Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)**

Este ente se encuentra adscrito al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, facilita los procesos de comercio exterior, mediante la inspección y certificación de las importaciones y las exportaciones, verifica la calidad de los productos agropecuarios que se importan al país, con el fin de evitar el ingreso de riesgos sanitarios y fitosanitarios, y garantiza al consumidor el acceso a alimentos inocuos. A través del servicio en línea del Sistema para Importación y Exportación de Productos Agropecuarios, SISPAPE, permite a los interesados consultar las exigencias para la importación de productos agropecuarios, ejecutar y hacer seguimiento de los trámites que se deben cumplir.

Así mismo, es la entidad responsable de adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

El ICA es la entidad nacional responsable de la sanidad agropecuaria, y dentro del sistema de gestión de inocuidad de alimentos, tiene la competencia de Inspección, Vigilancia y Control de la inocuidad en la producción primaria animal y vegetal, a través de las Direcciones Técnicas de Inocuidad e Insumos Veterinarios y de Inocuidad e Insumos Agrícolas de las Subgerencias de Protección Animal y Protección Vegetal respectivamente.

### 3 METODOLOGIA

El presente trabajo es una revisión documental, para la cual se utilizó la siguiente metodología:

Se revisó un compendio de las leyes, normas, decretos y el reglamento técnico, relacionado con empaques de alimentos agrícolas, necesarios para realizar un diagnóstico pertinente. Por tal motivo fue necesario remitirse a los informes de las entidades gubernamentales que son las encargadas del cumplimiento de MSF en el país.

Cabe destacar que la finalidad de este proyecto es la analizar y evaluar la correcta aplicación del reglamento técnico Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR “requisitos *mínimos que deben cumplir los empaques de los productos agrícolas para consumo humano que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional*” y con ello determinar cuáles son las principales carencias o falencias que necesitan ser mejoradas o ratificadas.

#### **4 DIAGNÓSTICO E IDENTIFICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COLOMBIANA**

El sistema de gestión de control de alimentos, se soporta en normas legales y mecanismos para asegurar el cumplimiento de los sectores involucrados. La Ley 09 de 1979 del congreso de la republica “*Por la cual se dicta medidas sanitarias*” y sus diferentes reglamentaciones, contemplan las medidas sanitarias, sanciones y procedimientos para su aplicación, cuando las autoridades sanitarias comprueben el incumplimiento de las normas y requisitos de inocuidad.

Las medidas sanitarias de seguridad incluyen la congelación o suspensión temporal de la venta de alimentos, el decomiso, la suspensión temporal de trabajos, la clausura de establecimientos, la destrucción o desnaturalización de productos, las cuales, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio, y se aplican sin perjuicio de las sanciones correspondientes, las sanciones van desde la amonestación, multas sucesivas, el decomiso de productos, hasta el cierre temporal o definitivo de la importación.

Derivado de lo anterior existen una serie de aspectos negativos y positivos respecto al sistema de gestión de control de alimentos en el país que se expresan a continuación en el siguiente cuadro:

**CUADRO 2. ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CONTROL DE ALIMENTOS**

<b>ASPECTOS POSITIVOS</b>	<b>ASPECTOS NEGATIVOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existencia de la Comisión de MSF</li> <li>• Existencia de una Política de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos.</li> <li>• Existencia del Comité Nacional de Codex y sus Subcomités Técnicos.</li> <li>• Mejoramiento de la capacidad institucional de las entidades que conforman el sistema de gestión de inocuidad de alimentos con mayor disponibilidad de recursos para atender responsabilidades de las actividades IVC de alimentos.</li> <li>• Avances en cuanto a la evaluación de riesgo, capacidad diagnóstica, vigilancia epidemiológica, y acciones de inspección, vigilancia y control.</li> <li>• Mejoramiento de procesos a través de la implementación de sistemas de calidad de gestión en ICA e INVIMA.</li> <li>• Presencia institucional del ICA e INVIMA en todo el territorio nacional, a través de las GTT y seccionales</li> <li>• Reconocimiento internacional de ICA e INVIMA por parte de organismos homólogos.</li> <li>• Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de las ETA.</li> <li>• Firma de convenios de cooperación con organizaciones como la FAO y la OPS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta un instrumento formal de creación del Sistema de Gestión en Inocuidad de Alimentos en el país.</li> <li>• Insuficiente seguimiento de la Comisión MSF en la implementación de la política de inocuidad.</li> <li>• Ausencia de Sistemas de Información que faciliten la recolección, el flujo, análisis y seguimiento de la misma en tiempo real de los programas comunes entre entidades.</li> <li>• Baja participación del Comité Nacional del Codex en la planeación y operación del Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de Alimentos, así como la armonización con el Sistema MSF.</li> <li>• Recurso humano insuficiente y falta de insumos para atender las competencias asignadas.</li> <li>• Falta de definición, seguimiento y evaluación de indicadores de impacto de las actividades del sistema de gestión de inocuidad de alimentos.</li> <li>• La forma de vinculación del personal técnico y operativo, bajo la modalidad de prestación de servicios no permite desarrollar y dar continuidad a las acciones de IVC de manera permanente.</li> <li>• Carencia de estudios para determinar la carga de enfermedad por ETA en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), que sirvan de insumo para la toma de decisiones del Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de Alimentos.</li> </ul>

FUENTE: Documento gestión del MSPS sistema de gestión inocuidad alimentos.

A partir de la política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos, el gobierno establece un nuevo marco de operación, donde se hace necesario realizar una planeación que asegure el correcto cumplimiento de la normatividad para lo que plantea los siguientes escenarios:

**CUADRO 3. FORTALECIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE CONTROL DE ALIMENTOS**

<b>SITUACIÓN ACTUAL</b>	<b>SITUACIÓN FUTURA DESEADA</b>	<b>NECESIDADES DE FORTALECIMIENTO</b>
Falta un instrumento formal de creación del Sistema de Gestión en Inocuidad de Alimentos en el país.	Sistema de Gestión en Inocuidad de Alimentos estructurado formalmente.	Expedir un documento normativo que soporte la creación del Sistema.
Insuficiente seguimiento de la Comisión MSF en la implementación de la política de inocuidad.	Instancia eficaz de coordinación de la política de inocuidad de alimentos.	Mayor operatividad de la Comisión MSF como instancia de coordinación e integración del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos, bajo el enfoque de la granja a la mesa.
Ausencia de un mecanismo de evaluación de los niveles de decisión (nivel técnico, directivo y ministerial) de la Comisión MSF para la integración del sistema MSF y el seguimiento de las decisiones.	Los diferentes niveles de decisión de la Comisión MSF mantengan planes de trabajo coordinados.	Mejorar e integrar estrategias y mecanismos de coordinación para la Comisión MSF.
Falta de estrategias y mecanismos de coordinación y articulación intra e intersectorial a nivel estratégico y operativo de forma continua e integral a lo largo de la cadena alimentaria.	Sistema de Gestión de inocuidad de alimentos funcional, integrado y eficiente, de seguimiento continuo de la granja a la mesa y con enfoque de análisis de riesgos.	Diseñar e implementar procesos, procedimientos y protocolos de articulación y desarrollo de acciones integrales a lo largo de la cadena alimentaria.
Ausencia de Sistemas de Información que faciliten la recolección, el flujo, análisis y seguimiento de la misma en tiempo real de los programas comunes entre entidades.	Sistema de información MSF funcionando	Concluir el proceso de validación e implementación de la red.
Ausencia de procedimientos estandarizados permanentes y continuos para la integración y el análisis de la información generada por las diferentes instituciones que componen el sistema MSF.	Toma de decisiones con base en la información y retroalimentación del Sistema.	Diseñar e implementar procedimientos estandarizados de análisis de la información.
Baja participación del Comité Nacional del Codex en la planeación y operación del Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de Alimentos, así como la armonización con el Sistema MSF.	Participación activa del Comité Nacional del Codex en la planeación y operación del Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de Alimentos. Así como la armonización con el Sistema MSF.	Integrar y mejorar la participación del Comité Nacional del Codex en el Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de Alimentos así como la armonización con el Sistema MSF.
Existencia de vacíos jurídicos y fallas en la interpretación de competencias en el ejercicio de las actividades de IVC entre entidades del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos en el país.	Revisión y ajuste de los vacíos normativos, e identificación de falencias en competencias.	Capacitación y documentos de definición y unificación de criterios frente a la interpretación de la norma.

FUENTE: Documento gestión del MSPS sistema de gestión inocuidad alimentos.

## **Legislación Aplicada**

La importación de alimentos en Colombia es libre, sin embargo para acceder al mercado se deben cumplir con unos requisitos administrativos, aduaneros, técnicos y sanitarios, que permitirán su ingreso al país, los cuales evalúan el grado de riesgo que cada tipo de alimento puede representar para la salud pública ( Anexo 4). Los alimentos del primer grupo clasificado como de mayor riesgo (excluyendo los Productos de la pesca y sus derivados y los Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados ya que estos requieren otras certificaciones), estos deben estar acompañados por un Certificado sanitario oficial expedido por la autoridad competente, organismo oficial de certificación o reconocido oficialmente en el país de origen o de procedencia, Certificado sanitario y fitosanitario del país de origen , acta de inspección de la mercancía, resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos.

De acuerdo con el Decreto 3075 de 1997 expedido por el Ministerio de Salud “por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9 de 1979, y se dicán otras disposiciones”, todo alimento que se expenda directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá contar con registro sanitario INVIMA.

El Decreto 1175 de 2003 expedido por el ministerio de protección social “por medio del cual se modifica parcialmente el decreto 3075 de 1997”, establece que la exigencia del cumplimiento de los requisitos sanitarios en la importación y exportación de alimentos, materias primase insumos para consumo humano, tienen como finalidad proteger la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores y deben

asegurar que los alimentos, materias primas e insumos, importados cumplan los requisitos sanitarios establecidos en la legislación nacional o en su defecto en las normas internacionales del Codex Alimentarius la cual es la principal fuente de información en lo relacionado a reglamentación alimentaria, incluyendo una serie de normas, códigos de prácticas, límites máximos de residuos de plaguicidas.

En la legislación colombiana se utilizan actualmente tres conceptos en materia de normas y reglamentos técnicos, los cuales están definidos en el Decreto N° 2.269 de 1993:

- Norma técnica colombiana (NTC): Las NTC, son voluntarias, aprobadas por el organismo nacional de normalización ICONTEC.
  
- Norma técnica sectorial (NTS): corresponden a normas técnicas de aplicación voluntaria elaboradas por una Unidad Sectorial de Normalización para un sector específico.
  
- Reglamento técnico (RT): son de cumplimiento obligatorio y son expedidos por la autoridad competente. El carácter legal de un RT se proclama a través de decretos y resoluciones, y en casos excepcionales a través de leyes. La mayor parte de los RT refleja o está basada en normas internacionales, aunque no existen estadísticas oficiales al respecto.

## **Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR**

La resolución 224: “Por la cual se expide el Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR requisitos mínimos que deben cumplir los empaques de los productos agrícolas para consumo humano que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional” (Anexo 1); este reglamento cubre a los empaques que se clasifican de la siguiente manera:

- a) Empaques y envases de plástico
- b) Cajones y cajas de madera
- c) Cajas y bolsas de papel o cartón
- d) Sacos y talegas de yute, algodón, fique, polietileno, polipropileno y cabuya

El empaque utilizado en productos agrícolas debe cumplir los siguientes requisitos con el fin de prevenir riesgos en la salud humana, salud vegetal y evitar prácticas que puedan inducir a error al consumidor:

- ✓ Debe ser nuevo;
- ✓ Estar construido con materiales inertes e inocuos y libres de residuos de fabricación;
- ✓ Permitir su manipulación y estibamiento durante el transporte y el almacenamiento;
- ✓ Contar con un diseño que permita la ventilación del producto en caso de requerirlo;
- ✓ Debe tener las medidas que le permita modular con las estibas de acuerdo con la Norma ISO 3394;
- ✓ No debe superar los límites de peso máximo establecidos por la OIT y el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social;

- ✓ Antes de ser utilizado debe estar correctamente almacenado para garantizar la conservación de sus propiedades y evitar la contaminación con agentes biológicos y químicos;
- ✓ Debe contener en forma impresa los datos del fabricante del empaque,

Se debe cumplir con los requisitos establecidos para los diferentes tipos de empaques contemplados en la Norma Técnica Colombiana NTC 5422 (anexo 5), la cual hace parte integral de la Resolución 224 de 2007, relacionada en el cuadro 4, donde se abre la puerta a un promisorio sector respecto al empaque de productos frescos, como hortalizas, flores, frutas, aromáticas, hongos comestibles, tubérculos, peces y mariscos, aunque queda por fuera del mercado los llamados guacales o jaulas de madera, elemento altamente contaminante de alimentos debido a su reutilización, mal embalaje y pésimo transporte de sus contenidos y, en particular, la deforestación.

**CUADRO 4. RELACION DE NORMAS CON LA RESOLUCION 224**

<p><b>NTC 5422:2007</b>                  “EMPAQUE Y EMBALAJE DE FRUTAS, HORTALIZAS Y TUBERCULOS FRESCOS”</p>
<p><b>NTC 5023:2001</b>                  “MATERIALES, COMPUESTOS Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS PARA USO EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS”</p>
<p><b>NTC 1792:2003</b>                  “EMBALAJES. SACOS TEJIDOS DE POLIOLEFINAS PARA EMBALAJE”</p>
<p><b>NTC-ISO 2859-1:2002</b>                  “PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS. PARTE 1: PLANES DE MUESTREO DETERMINADOS POR EL NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (NAC) PARA INSPECCIÓN LOTE A LOTE”</p>
<p><b>NTC 1737:1995</b>                  “TRANSPORTE Y EMBALAJE. SACOS DE CABUYA PARA EMBALAJE DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS”</p>
<p><b>NTC 206:2005</b>                  “MADERAS. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD PARA ENSAYOS FÍSICOS Y MECÁNICOS”</p>
<p><b>NTC 452:2005</b>                  “CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO. ESPECIFICACIONES”</p>
<p><b>NTC- ISO 6780:2010</b>                  “ESTIBAS PLANAS PARA MANIPULACIÓN INTERCONTINENTAL DE MATERIALES. TOLERANCIAS Y DIMENSIONES PRINCIPALES”</p>
<p><b>AST D5420</b>                  “STANDARD TEST METHOD FOR IMPACT RESISTANCE OF FLAT, RIGID PLASTIC SPECIMEN BY MEANS OF A STRIKER IMPACTED BY A FALLING WEIGHT (GARDNER IMPACT)”</p>
<p>ISO 3131                  “DETERMINATION OF DENSITY FOR PHYSICAL AND MECHANICAL TESTS”</p>

FUENTE: Autor con información ICONTEC

De acuerdo con el reglamento técnico de empaquetado de productos agrícolas, se señalaron una serie de definiciones que sirven para dar claridad a su contenido. Se define al empaque como *"un sistema coordinado mediante el cual el producto es acomodado temporalmente dentro de un recipiente para su traslado del sitio de producción al sitio de consumo sin que sufra daño"*. En efecto, se entienden por empaques los que sean elaborados en plástico, cartón, madera, yute, algodón, fique, polietileno, polipropileno y cabuya.

De igual forma, señala esta reglamentación una serie de requisitos generales que deben cumplir los empaques destinados a productos agropecuarios. La norma exige que los empaques deben estar contruidos con materiales inertes, inocuos, que no afecten el medioambiente, que no presenten deterioros, fisuras, que sean de fácil manipulación, transporte, adecuadamente ventilados y de fácil cierre y abertura. Además, hace especial referencia al peso máximo del empaque en cumplimiento de lo establecido por la (Organización Internacional del Trabajo) OIT y el Ministerio de Salud- ahora Ministerio de Protección Social-, entre otras.

Posteriormente, regula aspectos logísticos de la cadena de comercialización, obliga a cumplirlo tanto a los productores, como a los proveedores de los empaques, a los transportadores y a los comerciantes, so pena de ser acreedores de las sanciones penales, civiles o fiscales procedentes.

Finalmente, la Resolución trae una serie de definiciones, dentro de las cuales se encuentran:

- ✓ Envase. Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.
- ✓ Rotulado o etiquetado. Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación, listado de ingredientes, el contenido neto y el peso escurrido, el nombre y dirección del fabricante, envasador o re empacador del alimento, la fecha de vencimiento, la fecha de duración mínima y las instrucciones de conservación, las instrucciones de uso, y el registro sanitario.
- ✓ El empaque es definido de la siguiente manera: *"recipiente destinado a contener un producto durante su recolección, transporte, almacenamiento, distribución, venta y consumo con el fin de identificarlo..."*. Dichos empaques deben cumplir exigentes condiciones de forma tales como:
  - a) Debe ser nuevo
  - b) Estar construido con materiales inertes e inocuos y libres de residuos de fabricación
  - c) Permitir su manipulación y estibamiento durante el transporte y el almacenamiento
  - d) Contar con un diseño que permita la ventilación del producto en caso de requerirlo
  - e) No debe superar los límites de peso máximo establecidos por la OIT y el Ministerio de la Protección Social

- f) Antes de ser utilizado debe estar correctamente almacenado para garantizar la conservación de sus propiedades y evitar la contaminación con agentes biológicos y químicos.
- g) Debe contener en forma impresa los datos del fabricante del empaque.

En general, a pesar que la obligación de empaquetar los productos esté a cargo del comercializador, la reglamentación mencionada en forma expresa dispone que a *“todos los comerciantes, incluidos los mercados mayoristas o centrales de abastecimiento, plazas de mercado, grandes superficies o hipermercados, supermercados y demás establecimientos de comercio en los que se vendan los productos agrícolas”*, les corresponde velar por el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento Técnico respectivo (Ibarra, 2004).

Aunque existe reglamentaciones definidas y el importador cada día da cumplimiento a las exigencias de inocuidad que exige el gobierno, no existe información suficiente para que todos los entes controladores puedan organizar los datos existentes y crear los que se sean necesarios, de tal manera que se pueda conocer el origen de la enfermedad transmitida por un alimento. Por lo tanto, es importante documentar y ahondar más en información y estadísticas sobre la relación peligro – alimento, conocer los datos de consumo de cada alimento ingerido a nivel nacional para luego determinar la prevalencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Otro factor importante para dar cumplimiento al reglamento es el aumento en la capacidad de los laboratorios oficiales de control de alimentos (ICA, INVIMA) para la realización de exámenes especializados en inocuidad fisicoquímica y microbiológica, puesto que

solamente se hay 33 a nivel nacional, de acuerdo con lo reportado por el INVIMA, como se observa en la cuadro 5, el número de laboratorios por departamento no son suficientes para cubrir la demanda:

**CUADRO 5. CAPACIDAD ANALITICA AREAS MICROBIOLOGIA Y FISICOQUIMICA**

Capacidad analítica	Departamentos	Total	%
Análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bogotá, Boyacá, Bolívar, Caldas, Caquetá, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Guajira, Huila, Magdalena, Meta, Norte de Santander, Putumayo ,Quindío, Risaralda, Santander, Sucre, Tolima, Valle.	24	73
Únicamente análisis microbiológico de alimentos	Casanare, Guaviare, Guaina, Nariño.	4	12
No cuentan con área de alimentos y bebidas alcohólicas	Vaupés	1	2,5
Con área y en proceso de adecuación para funcionamiento	Vichada, Choco, Amazonas.	3	10
En reciente proceso de implementación y ajustes	San Andrés	1	2,5
Total		33	100%

FUENTE: Laboratorio, INVIMA

## 5 PELIGROS POTENCIALES GENERADOS POR LOS EMPAQUES

### ANALISIS DE RIESGOS Y ENFOQUE DE LA CADENA ALIMENTARIA

De acuerdo con el documento conpes 3375 “*La política de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos*” tiene dos principios básicos para la operación del sistema MSF”:

- *El sistema debe cubrir todas las actividades de la cadena agroalimentaria, “de la granja a la mesa”* el cual se cumple con las competencias de las diferentes entidades para el control de la inocuidad en todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.
- *El sistema debe tener un enfoque de análisis de riesgos.* El cual contiene tres componentes:
  - Evaluación del Riesgo, está a cargo de la Unidad de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos UERIA y, del INS los cuales deben realizar estudios de evaluación de riesgos en inocuidad para el soporte de las medidas sanitarias.
  - Gestión del Riesgo, es responsabilidad de MSPS, MADR, ICA, INVIMA, INS y las Entidades Territoriales de Salud, las cuales comprenden:
    - a) las medidas sanitarias en inocuidad (normas, reglamentos)
    - b) las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), incluyendo el diagnóstico por laboratorio
    - c) la vigilancia epidemiológica de ETA’S y la atención de alertas sanitarias

- d) la aplicación de sistemas preventivos de inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria, como, las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Ganaderas (BPG), de manufactura (BPM), de Higiene (BPH), el Sistema HACCP
  - e) trazabilidad.
- Comunicación del Riesgo: Es una responsabilidad compartida entre las entidades de evaluación y gestión; los consumidores y otros interesados. También contempla actividades de consulta y notificación nacional e internacional de las medidas sanitarias en inocuidad, en las cuales, además de las instituciones responsables de estas medidas, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo MCIT desempeña un papel fundamental como punto focal de la OMC.

### **Principio de Transparencia**

Colombia hace varios años viene cumpliendo el principio de transparencia del Acuerdo MSF de la OMC. Para ello, las instituciones del sistema responsables de expedir medidas sanitarias en inocuidad, deben acatar las disposiciones del Decreto 4003 de 2004 del ministerio de agricultura *“por que establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario”*

En términos generales, los procedimientos para garantizar la transparencia, exigen que las entidades sometan a consulta pública nacional, los proyectos de reglamentos y medidas sanitarias para permitir la participación de los sectores interesados. El procedimiento sigue con la notificación internacional a la OMC, CAN, para conocimiento y comentarios de los países.

## **Vigilancia eta ´s**

El Acuerdo MSF confirma el derecho de los pa´ses miembros de la OMC a aplicar medidas para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal. El Acuerdo comprende todas las leyes, decretos y reglamentos pertinentes, los procedimientos de comprobaci3n, inspecci3n, certificaci3n y aprobaci3n, y los requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos. Se pide a los Estados Miembros que apliquen ´nicamente medidas de protecci3n que est3n basadas en principios cient´ficos, s3lo cuando sea necesario y no de forma que pueda constituir una barrera al comercio. El Acuerdo OTC exige que los reglamentos t3cnicos sobre los factores de calidad tradicionales, pr3cticas fraudulentas, envasado, etiquetado, empaquetado etc., impuestos por los pa´ses no sean m3s restrictivos para los productos importados que para los de producci3n nacional.

Desde que se inici3 la industrializaci3n de los alimentos, se ha tenido la preocupaci3n por la inocuidad de los mismos, pero s3lo en estos ´ltimos a¸os se han desarrollado sistemas para cuidar y garantizar que los alimentos no causar3n da¸o al consumidor cuando se preparen y/o consuman. Seg´n la OMS, la inocuidad de los alimentos es una cuesti3n fundamental para la salud p´blica, se encuentra asociada a todos los riesgos, ya sean cr3nicos o agudos debido a la presencia en ellos de pat3genos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes qu´micos (plaguicidas) o f´sicos que puedan afectar la salud de los consumidores.

Los pa´ses compradores de alimentos, en forma bilateral o a trav3s de bloques regionales, imponen una serie de requisitos cada vez mayores y m3s sofisticados para los productos que adquieren, con una serie de exigencias o acuerdos sanitarios, dentro de estos requisitos establecidos por los diferentes pa´ses, existe la necesidad de cumplir con regulaciones respecto a

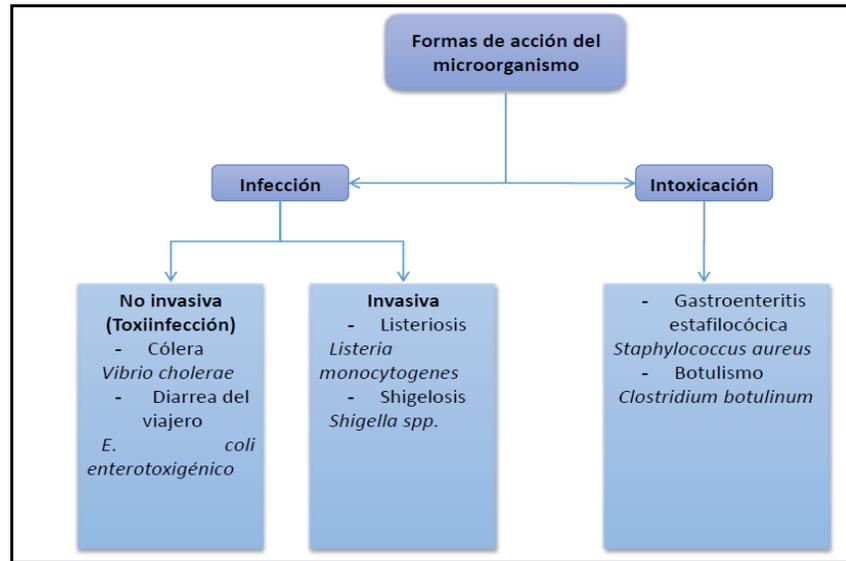
la inocuidad de alimentos definidas en diferentes normas o lineamientos como, el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que en inglés significa Hazard Analysis and Critical Control Points), surge en la década de los 60, producto del trabajo conjunto entre la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) para producir alimentos inocuos a través de un programa con «cero defectos», actualmente constituye un sistema fundamental para cumplir con los requisitos exigidos en materia de calidad alimentaria, este sistema realiza un análisis y control de peligros biológicos, químicos y físicos, partiendo de la producción de la materia prima, acopio y manejo, hasta la manufactura, distribución y consumo.

Se pueden encontrar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) de acuerdo al informe emitido por el INM “Vigilancia y *análisis del riesgo en salud pública- protocolo de vigilancia en salud pública*”, las cuales son originadas por la ingestión de alimentos, incluida el agua, que contienen agentes etiológicos en cantidades tales que afectan la salud del consumidor a nivel individual o en grupos de población, estas pueden ser de dos tipos:

- *Infecciones alimentarias: son las ETA producidas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos, que en la luz intestinal pueden multiplicarse o lisarse, y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas.*
- *Intoxicaciones alimentarias: son las ETA producidas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas, animales o producidas por microorganismos o sustancias químicas o radioactivas que se incorporan a ellos de manera*

accidental, incidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo.

**FIGURA 8 .EFECTOS DE LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS**



FUENTE: *INS*

Es preciso someter a los productos agrícolas que ingresan al país a un análisis de peligros, cualquier cambio que se produzca, en el empaque, distribución.

Se deben tenerse en cuenta todos los peligros biológicos, químicos:

#### *Peligros biológicos*

Entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, quienes están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos.

Estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el cocinado y muchos pueden

reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo).

La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que se reportan han sido provocados por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación de los mismos.

**CUADRO 6. EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS**

<p><b>Bacterias (formadoras de esporas)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clostridium botulinum</li> <li>• Clostridium perfringens</li> <li>• Bacillus cereus</li> </ul> <p><b>Bacterias (no formadoras de esporas)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brucella abortis</li> <li>• Brucella suis</li> <li>• Campylobacter spp.</li> <li>• Escherichia coli patógenas (E. coli 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)</li> <li>• Listeria monocytogenes</li> <li>• Salmonella spp. (S. typhimurium, S. enteritidis)</li> <li>• Shigella (S. dysenteriae)</li> <li>• Staphylococcus aureus</li> <li>• Streptococcus pyogenes</li> <li>• Vibrio cholerae</li> <li>• Vibrio parahaemolyticus</li> <li>• Vibrio vulnificus</li> <li>• Yersinia enterocolitica</li> </ul>	<p><b>Virus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis A y E</li> <li>• Virus del grupo Norwalk</li> <li>• Rotavirus</li> </ul> <p><b>Protozoos y Parásitos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cryptosporidium parvum</li> <li>• Diphylobothrium latum</li> <li>• Entamoeba histolytica</li> <li>• Giardia lamblia</li> <li>• Ascaris lumbricoides</li> <li>• Taenia solium</li> <li>• Taenia saginata</li> <li>• Trichinella spiralis</li> </ul>
--	---

FUENTE: *INS*

### *Peligros químicos*

Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural, altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas.

**CUADRO 7. EJEMPLOS DE PELIGROS QUIMICOS**

<p><b>Substancias químicas naturales</b>                      Alérgenos                      Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)                      Aminoácidos biogénicos (histamina)                      Ciguatera                      Toxinas de setas                      Toxinas en moluscos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxina paralizante</li> <li>• Toxina diarreica</li> <li>• Toxina neurotóxica</li> <li>• Toxina amnésica</li> <li>• Alcaloides de la pirrolizidina</li> <li>• Fito-hemoaglutinina</li> </ul> <p><b>Substancias químicas añadidas</b>                      Bifenilos policlorados (BPC)                      Productos químicos de uso agrícola</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaguicidas</li> <li>• Fertilizantes</li> <li>• Antibióticos</li> <li>• Hormonas del crecimiento</li> </ul> <p>Sustancias prohibidas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directas</li> <li>• Indirectas</li> </ul> <p>Elementos y compuestos tóxicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plomo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zinc</li> <li>• Cadmio</li> <li>• Mercurio</li> <li>• Arsénico</li> <li>• Cianuro</li> </ul> <p>Aditivos alimentarios                      Vitaminas y minerales                      Contaminantes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lubricantes</li> <li>• Productos de limpieza</li> <li>• Productos desinfectantes</li> <li>• Revestimientos</li> <li>• Pinturas</li> <li>• Refrigerantes</li> <li>• Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor</li> <li>• Productos químicos para el control de plagas</li> </ul> <p><b>Materiales para envasado</b>                      Sustancias plastificantes                      Cloruro de vinilo                      Tintas para imprimir/codificar                      Adhesivos                      Plomo                      Hojalata</p>
---	---

FUENTE: *INS*

En el caso colombiano los principales alimentos implicados en ETA's son aquellos con un alto contenido proteico, baja acidez y alta humedad como son las carnes, los mariscos, lácteos, huevos, arroz y pastas. La población identificada como de mayor riesgo son los infantes, ancianos, mujeres embarazadas e inmunosuprimidos. En el anexo 3 se encuentra la información emitida por el Boletín Epidemiológico semanal de las enfermedades transmitidas por alimentos.

En general, para el manejo de las ETA's se requiere de responsabilidad al momento de empaque de los alimentos, el compromiso e información del que dispongan los productores y comercializadores, y finalmente un consumidor altamente informado sobre el producto y las condiciones óptimas del mismo.

Los procedimientos de control establecidos por el INVIMA para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) en los PAPP incluyen:

- Control documental sistemático en el 100% de las importaciones que incluye, entre otros, la revisión de los certificados sanitarios del país de origen que acompañan la partida de alimentos o materias primas.
- Control de identidad e inspección física del cargamento para verificar la existencia de la mercancía y las condiciones de empaque, embalaje, rotulado y algunas características organolépticas, y de temperatura para productos que requieren mantener estas condiciones. Se realiza en el 100% de los productos importados.
- Control por laboratorio, en el INVIMA o en los laboratorios de la Entidad Territorial de Salud, en función del riesgo del producto para la salud pública. Se analizan envíos sucesivos del alimento y se construye el historial de resultados analíticos de forma tal que para aquellos alimentos que presenten resultados aceptables consecutivos puede omitirse el análisis en futuras importaciones, mientras que para aquellos que repetidamente arrojen resultados rechazados se incrementa la vigilancia, y se aplican las medidas sanitarias, o se ordena el reembarque de la partida.

## **6 PARÁMETROS A MEJORAR EN EL REGLAMENTO TÉCNICO**

La superintendencia de industria y comercio, está facultada para establecer los criterios y condiciones materiales para la adopción de un reglamento técnico, el cual debe basarse en una norma superior que contemple tal aspecto, es decir, tanto los proyectos técnicos, reglamentos y procedimientos deben ser previamente comunicados al sistema para que sean notificados a las autoridades competentes, con el objeto de que las normas técnicas sean oficializadas como obligatorias y puedan ser adaptadas a los reglamentos técnicos, para que tengan validez y entrada en vigencia además de contar con los conocimientos adecuados, e incluir definiciones sobre algunos términos utilizados en la industria de alimentos, personal manipulador de alimentos, practicas higiénicas, programas de capacitación, planes HACCP, BPM, procesamiento, requisitos fisicoquímicos y microbiológicos.

De acuerdo con lo anterior, es conveniente lograr que la reglamentación técnica sea una actividad centralizada, pues no todos los entes siguen los mismos procedimientos para la elaboración de reglamentos técnicos ni mantienen una relación adecuada con las demás entidades del subsistema nacional de calidad, esta situación se evidencia principalmente en el desempeño de los distintos ministerios de la comisión intersectorial de la calidad, en la medida en que no todos cumplen con los requisitos de llevar a la comisión el plan anual de reglamentación ni siguen un procedimiento estandarizado para la elaboración de los reglamentos técnicos, la descentralización en materia de reglamentación ha provocado que los distintos actores encargados de la actividad establezcan de manera autónoma los procedimientos para la elaboración de los mismo o que incluso carezcan de algún procedimiento estandarizado para la

elaboración del mismo, esto con el fin de que el proceso de elaboración de estos se vea beneficiado por la participación de las entidades que realizan vigilancia y control, ya que estas pueden brindar soporte técnico y las consideraciones para establecer de manera clara y realizable (dada la infraestructura existente) el esquema de control de los mismos.

Por otro lado se debe generar una participación más generalizada de todos los involucrados en los procesos de expedición de reglamentos técnicos, pues en algunos casos se argumenta que dependiendo de la complejidad que se esté tratando, si el regulador no considera que necesita el apoyo técnico de las entidades de vigilancia, lo pone a su consideración sólo hasta el momento de la consulta del proyecto, o en otros casos la convocatoria a estas entidades simplemente no se da, esto ocasiona que algunos reguladores no cuenten con la capacidad operativa y que el reglamento incluya requisitos que no son verificables. Estos requisitos en ocasiones comprenden declaraciones muy amplias que dan lugar a vacíos normativos que las entidades se ven obligadas a interpretar, lo que las ha obligado, en el mejor de los casos, a expedir memorandos internos para homogeneizar los procesos que llevan a cabo sus funcionarios y limitar así la subjetividad. Este fenómeno ha hecho que los productores también puedan tener una lectura distinta del mismo reglamento, lo que crea conflictos entre los que son vigilados y los que realizan su actividad y en la legitimidad de las sanciones que puedan aplicar.

La articulación entre los reguladores y las entidades de control es también necesaria ya que en las actividades de vigilancia, las entidades suelen identificar necesidades de reglamentación y vacíos en los reglamentos existentes por cuenta de la rápida dinámica del mercado y sus cambios constantes que en ocasiones los reguladores no llegan a percibir. Por

ahora las entidades envían sus observaciones a los reguladores, sin embargo la reglamentación no capta estas observaciones de forma tan rápida como se quisiera.

Otro factor importante para tener en cuenta es que las entidades no cuentan con el personal con el conocimiento para realizar estas labores ni con los equipos para llevarlas a cabo, dado la cantidad de productos que manejan, la especificidad y tecnicismo de los temas tratados.

Todo reglamento técnico debe tener una sección que defina de qué manera debe ser evaluada la conformidad con los requisitos que se establecen, con el fin de lograr un mejor desarrollo de la normatividad y el cumplimiento. Se recomienda:

- En primera instancia la elaboración de propuestas técnicas específicas de acuerdo con el alimento importado y, desglosar en forma definida cada uno de los materiales de los cuales se constituye el empaque, para garantizar la inocuidad y la inercia que deben presentar los materiales de empaque que están en contacto directo con los alimentos.
- Según el nivel de riesgo que represente el bien regulado, se admiten declaraciones de conformidad, estas evaluaciones de conformidad deberán agrupar las actividades de ensayo y/o prueba las cuales se refieren a la determinación de una o más características de un objeto, de acuerdo con un procedimiento.
- La inspección que es el examen del diseño de un producto, proceso o instalación.
- La certificación que es la declaración de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

Todo lo anterior permitirá dar cumplimiento amplio y suficiente a la legislación vigente especialmente la **RESOLUCIÓN 224**, en la cual se expide el Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR *“requisitos mínimos que deben cumplir los empaques de los*

*productos agrícolas para consumo humano que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional”.*

## 7 CONCLUSIONES

- Aunque existe reglamentaciones definidas y el importador cada día da cumplimiento a las exigencias de inocuidad que exige el gobierno, no existe información suficiente para que todos los entes controladores puedan organizar los datos existentes y crear los que se sean necesarios, de tal manera que se pueda conocer el origen de la enfermedad transmitida por los alimentos importados. Por lo tanto, es importante documentar y ahondar más en información y estadísticas sobre la relación peligro – alimento, conocer los datos de consumo de cada alimento ingerido a nivel nacional para luego determinar la prevalencia de las enfermedades transmitidas.
- El reglamento técnico no hacen alusión directa a las medidas sanitarias y fitosanitarias que debe cumplir el importador, las cuales son necesarias para amparar la salud de los consumidores, además de armonizar las normas que reglamentan los aspectos relacionados con alimentos.
- El reglamento no incluye los límites microbiológicos para los alimentos comercializados, además debe contar con la incorporación de inspecciones visuales, análisis mecánicos o físico-químicos, lo cual traería como consecuencia la entrada al país de plagas y ETAS; para poder cumplir con este requisito se debe aumentar la capacidad de los laboratorios oficiales de control de alimentos (ICA, INVIMA) para la realización de exámenes especializados en inocuidad fisicoquímica y microbiológica,

- El reglamento técnico debe ser revisado nuevamente para dar cumplimiento al decreto 1595 de 2015, *en su artículo 2.2.1.7.6.7 Revisión del reglamentos técnicos* donde indicada que cada entidad reguladora debe determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos una vez cada cinco (5) años transcurridos después de su entrada en vigencia y, con ello dar continuidad a la política sanitaria nacional y brindar soporte al sector pecuario y al agropecuario.

## 8 BIBIOGRAFIA

- Álvarez, Mariano. “Desafíos y oportunidades de las medidas de seguridad en los alimentos para América Latina y el Caribe”. Publicación de las Naciones Unidas. Serie Comercio Internacional N° 86. Santiago de Chile. Abril de 2008.
- Cardona Morán, Larissa Freydee, “Problemas de las exportaciones de Guatemala en materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”. Tesis para obtener el grado de Licenciada en Relaciones Internacionales con especialización en Comercio Exterior y Organismos Internacionales. Universidad Francisco Marroquín. Guatemala. Año 2004.
- Cepal. Convergencias y asimetrías de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en los acuerdos comerciales de la región. Boletín. Edición N° 245, enero de 2007.
- Codex Alimentarius. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos CAC/GL 30 - (1999). Roma, Italia: 1999.
- Cole, M. Food safety objectives – concept and current status. Australia: Food Science Australia, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 13-20, 2004a.
- Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP). Roma, 1993. 2, p.: il. (CAC/GL 18-1993
- \_\_\_\_\_ Decreto 561 de 1984. por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979, en cuanto a captura, procesamiento, transporte y expendio de los productos de la pesca. Bogotá, 1984. 5. p.

- \_\_\_\_\_ Decreto 60 de 2002. por el cual se promueve la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos – HACCP – en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Bogotá, 2002. 3 p.
- González Anabel. “La solución de controversias en los acuerdos regionales de América Latina con países desarrollados”. Publicación de las Naciones Unidas. Serie Comercio Internacional N° 68. Santiago de Chile. Abril de 2006.
- Gorris, L. Performance objectives and performance criteria – two sides of the food chain. Holanda: Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 21-27, 2004.
- Govaere Vicarioli, Velia. “Introducción al derecho comercial internacional”. Editorial Universidad Estatal a Distancia. San José, Costa Rica. 2007
- INAI. Instituto para las Negociaciones Agrícolas Internacionales. “Controversia en la OMC sobre productos agrícolas”. Disponible en:
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Acondicionamiento de papel y cartón para ensayo. Bogotá: ICONTEC, 2001. 3 p. : (NTC 333)
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Industrias Alimentarias: Productos alimenticios empacados. Contenido neto. Bogotá: ICONTEC, 1995. p. 1, 2. : il. (NTC 2167)
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Materiales compuestos y artículos plásticos para uso en contacto con alimentos y bebidas. Bogotá: ICONTEC, 2001. p. 2, 3, 4. : il. (NTC 5023)

- Peña, Y.; Nieto Alemán, P. A. y Díaz Rodríguez, F. (2008). Cadenas de valor: un enfoque para las agrocadenas.
- Larach, María Angélica. “El acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: contenido y alcance para América Latina y el Caribe”. Publicación de las Naciones Unidas. Serie Comercio Internacional N° 39. Santiago de Chile. Diciembre de 2003.
- Salle Almeida, Juliana. “Una década de funcionamiento del sistema de solución de diferencias comerciales de la OMC: avances y desafíos. Publicación de las Naciones Unidas. Serie Comercio Internacional N° 65. Santiago de Chile. Enero de 2006.
- Sandrine Durand, Chiaradia Bousquet, J.P. “Nuevos principios de la legislación fitosanitaria”. FAO, Estudio Legislativo 62. Roma. 1998
- URIBE VÉLEZ, Alvaro. Las 100 preguntas del TLC. Ministerio de comercio, industria y turismo. Junio de 2004. p. 5, 8.

#### INTERNET

- Centro de Estudios Públicos. La excusa del proteccionismo agrícola. Disponible en: <http://www.cep.org.ar/2003/la-excusa-del-proteccionismo-agricola/>
- FAO. “El nuevo proteccionismo y los intentos de liberalizar el comercio agrícola”. Roma. 1983 Organización Mundial de Comercio (OMC): <http://www.wto.org/>
- Guerra María, López Alexis y López María. Acuerdos sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y su aplicación

en Venezuela. Universidad Simón Bolívar. Disponible en:

<http://www.ucm.es/info/sieterem/54.pdf>

- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):

<http://www.fao.org/>

# ANEXOS

## **ANEXO 1. RESOLUCION 224**

“Por la cual se expide el Reglamento Técnico Numero RTC- 002 MADR requisitos mínimos que deben cumplir los empaques de los productos agrícolas para consumo humano que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional”

*EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL Y EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO, en uso de las facultades que le confieren los artículos 12, 16 y 23 del Decreto 397 de 1995, el Decreto 0967 de 2001 y el Decreto 210 de 2003*

*CONSIDERANDO: Que los artículos 64 y 65 de la Constitución Política de Colombia, establecen que es deber del Estado otorgar especial protección a la producción de alimentos y prioridad al desarrollo integral de las actividades agrícolas; pecuarias; pesqueras, forestales y agroindustriales y a su comercialización; Que el Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone que: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la Ley, quienes en la producción y comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad, y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios”; Que algunos de los factores asociados al empaque que ocasionan pérdidas en la comercialización de los productos agrícolas para consumo humano son: a) La extralimitación de la capacidad del empaque en cuanto a peso, volumen y/o número de unidades del producto empacado; b) La inadecuada manipulación del producto empacado por el peso excesivo; c) El empleo de empaques que no*

*protegen al producto, favoreciendo el deterioro del mismo y su contaminación. Que con el propósito de prevenir riesgos en la salud humana, salud vegetal y prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores se expide el presente Reglamento Técnico de requisitos para los empaques de los productos agrícolas que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional, teniendo en cuenta los criterios y condiciones materiales y formales establecidos en la Resolución 03742 de febrero 2 de 2001 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante la cual se establecen los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de Reglamentos Técnicos; Que la Decisión 562 de la Comunidad Andina señala las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, estableciendo en el numeral 3, literal d), del artículo 9o que los Reglamentos Técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán establecer en relación con los requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado, las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener del producto, incluyendo su contenido o medida; Que según lo previsto por la Organización Internacional del Trabajo - OIT, el Ministerio de Salud expidió el Estatuto de Seguridad Industrial mediante la Resolución 2400 de 1979, señalando en los artículos 390 y 392, que los pesos máximos que puede movilizar una persona sana son: 25 kilogramos para levantar del piso y 50 kilogramos para cargar en hombros en el caso de los hombres y*

*12,5 kilogramos para levantar del piso y 20 kilogramos para cargar en el hombro, en el caso de las mujeres; Que en desarrollo de las Leyes 155 de 1959, 170 y 172 de 1994 y la Decisión 376 de la Decisión del Acuerdo de Cartagena, el Gobierno Nacional expidió el Decreto Número 1112 de Junio 24 de 1996, “por el cual se crea el Sistema Nacional de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimiento de Evaluación de la Conformidad, se dictan normas para armonizar la expedición de Reglamentos Técnicos y se cumplen algunos compromisos internacionales adquiridos por Colombia”; Que según el artículo 7o del Decreto 2269 de noviembre 16 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o a un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen; Que de conformidad con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 397 de 1995 “(...) los comerciantes ubicados en los mercados mayoristas deben garantizar la transparencia y el fomento de la libre competencia mediante la observación y cabal cumplimiento de las normas vigentes en materia de: a) Información y divulgación de precios y volúmenes transados; b) Uniformidad de pesas y medidas; c) Normalización de calidades y empaques (...)”; Que en mérito de lo anterior*

*RESUELVE:*

*ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente Resolución tiene por objeto establecer el Reglamento Técnico a través del cual se señalan los requisitos mínimos que deben cumplir los empaques para los productos agrícolas para consumo humano*

*que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional con el fin de prevenir riesgos en la salud humana, salud vegetal, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.*

*ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. El presente Reglamento se aplicará a los empaques elaborados con cartón, madera, plástico, icopor, fibra vegetal y sintética utilizada por los productos agrícolas como las frutas, las hortalizas, los tubérculos, leguminosas que se produzcan, importen y se comercialicen en el territorio nacional. PARÁGRAFO. Todos los productos agrícolas para consumo humano que estén dentro del Campo de aplicación de la presente Resolución deben ser empacados y comercializados de acuerdo con lo establecido en este Reglamento Técnico. Se exceptúan de la obligatoriedad de utilización de empaques los siguientes productos: Patilla o Sandía (*Citrullus vulgaris L*), Ahuyama (*Cucurbita maxima L*), Calabaza (*Cucurbita pepo L.*) y Coco (*Cocos nucifera L*).*

*ARTÍCULO 3o. APLICACIÓN. Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán en armonía con las normativas vigentes en materia de unidades y medidas, las disposiciones contempladas por la Organización Internacional de Trabajo, OIT, las medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales e internacionales, las de transporte y las de etiquetado.*

*ARTÍCULO 4o. DEFINICIONES. Para los efectos del presente Reglamento Técnico, además de las definiciones de los términos indicados a continuación, son aplicables las definiciones contempladas en las Normas Técnicas y Reglamentos*

*Técnicos expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y el Ministerio de la Protección Social. Empaque. Recipiente destinado a contener un producto durante su recolección, transporte, almacenamiento, distribución, venta y consumo, con el fin de protegerlo e identificarlo. Inerte. Inactivo, ineficaz, estéril. Para el caso de los empaques de productos agrícolas, que no se combinen o reaccionen con los productos agrícolas empacados y por lo tanto no haga daño a la salud humana al ser ingeridos como alimentos estos últimos. Inocuo. Que no hace daño, es decir, que no produce elementos que al ser ingeridos produzcan malestar en el sistema digestivo. Estibamiento. Colocar en una plataforma denominada estiba o paleta, una carga empacada de acuerdo con los estándares internacionales que sobre el particular existen. Mayorista. Son comerciantes especializados en conformar grandes volúmenes de uno o varios productos agrícolas; Organismo de Vigilancia y Control. Entidad gubernamental que de acuerdo con sus funciones establecidas por ley, puede hacer cumplir las normas establecidas por el Gobierno Nacional. Prácticas que puedan inducir a error. Son aquellas que desvirtúan el buen uso y el desempeño para el cual está destinado el producto.*

*ARTÍCULO 5o. REQUISITOS GENERALES PARA EL EMPAQUE. El empaque utilizado en productos agrícolas debe cumplir los siguientes requisitos con el fin de prevenir riesgos en la salud humana, salud vegetal y evitar prácticas que puedan inducir a error al consumidor: a) Debe ser nuevo; b) Estar construido con materiales inertes e inocuos y libres de residuos de fabricación; c) Permitir*

*su manipulación y estibamiento durante el transporte y el almacenamiento; d) Contar con un diseño que permita la ventilación del producto en caso de requerirlo; e) Debe tener las medidas que le permita modular con las estibas de acuerdo con la Norma ISO 3394; f) No debe superar los límites de peso máximo establecidos por la OIT y el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social; g) Antes de ser utilizado debe estar correctamente almacenado para garantizar la conservación de sus propiedades y evitar la contaminación con agentes biológicos y químicos; h) Debe contener en forma impresa los datos del fabricante del empaque,*

*ARTÍCULO 6o. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL EMPAQUE. Se deberán cumplir con los requisitos específicos establecidos para los diferentes tipos de empaques, los cuales se hallan contemplados en la Norma Técnica Colombiana NTC 5422 Anexo No 5, de este Reglamento Técnico y que hace parte integral de la presente Resolución, la cual toma elementos de las Normas Técnicas Colombianas existentes para algunas frutas, hortalizas y tubérculos.*

*ARTÍCULO 7o. DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Los procedimientos, condiciones, requisitos y las normas técnicas vigentes sobre empaques para productos agrícolas contemplados por el presente Reglamento Técnico deberán cumplirse por cada uno los agentes de la cadena de comercialización, así: Los fabricantes, proveedores y/o distribuidores de empaques adoptarán el presente Reglamento Técnico avalado y reconocido por la Superintendencia de Industria y Comercio, a través del Ministerio de Comercio,*

*Industria y Turismo, a través de mecanismos de la auto declaración. De igual forma, se acogerán a las disposiciones del Ministerio de la Protección Social (Estatuto de Seguridad Industrial), a la Resolución 00485 y al Decreto 1731 de 1967. Todos los comerciantes, incluidos los de los mercados mayoristas o centrales de abastecimiento, plazas de mercado, grandes superficies o hipermercados, supermercados y demás establecimientos de comercio en los que se vendan los productos agrícolas de que trata el Artículo 2o de la presente Resolución, velarán por el cumplimiento de los requisitos contemplados por el presente Reglamento Técnico.*

**ARTÍCULO 8o. ENTIDADES DE COORDINACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.**  
*Corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural la coordinación del funcionamiento del presente Reglamento Técnico; las tareas de implementación serán ejercidas por las Secretarías Departamentales de Agricultura o quien haga sus veces, las centrales de abastos y las administraciones de mercados mayoristas y minoristas, con el fin de tomar las medidas pertinentes que conduzcan el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente resolución. Compete a la Superintendencia de Industria y Comercio ejercer las tareas de vigilancia y control del presente Reglamento Técnico, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 3466 de 1982, 2153 de 1992 y 2269 de 1993.*

**ARTÍCULO 9o. PARTIDA ARANCELARIA.** *Los empaques objeto del presente Reglamento Técnico se clasifican dentro de las siguientes partidas arancelarias:*  
*a) 39.23: Empaques y envases de plástico; b) 44.15: Cajones y cajas de madera;*

c) 48.17 y 48.19: Cajas y bolsas de papel o cartón; d) 63.05: Sacos y talegas de yute, algodón, fique, polietileno, polipropileno y cabuya.

*ARTÍCULO 10. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Dando cumplimiento a lo estipulado en los artículos 10 al 15 del Capítulo VI de la Decisión 562 de la Comunidad Andina CAN, relacionado con la Notificación, Emisión, Registro y Revisión de los Reglamentos Técnicos, se establece el presente Reglamento Técnico Definitivo.*

*ARTÍCULO 11. SANCIONES. El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico dará lugar a las sanciones previstas en los Decretos números 3466 de 1982, 2153 de 1992, 2269 de 1993 y las demás disposiciones aplicables. PARÁGRAFO. La responsabilidad civil, penal y/o fiscal originada en la inobservancia de las disposiciones contenidas en el presente reglamento serán las que determinen las disposiciones legales vigentes y recaerá en forma individual en los fabricantes, proveedores y/o distribuidores de empaques, comercializadores e importadores de productos agrícolas para consumo humano.*

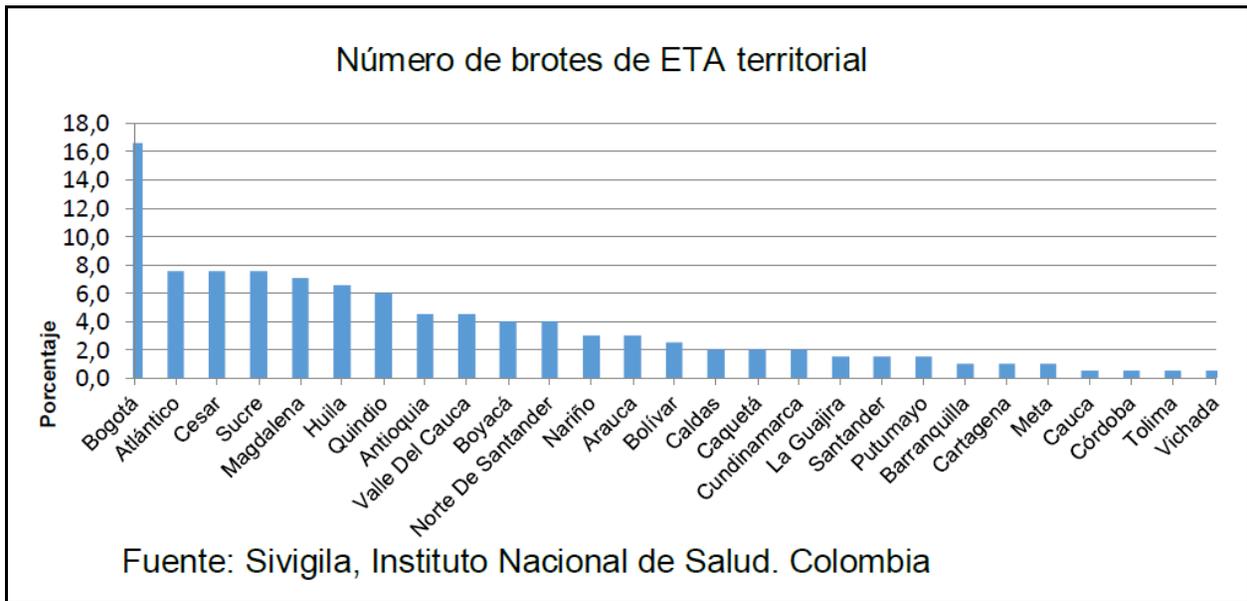
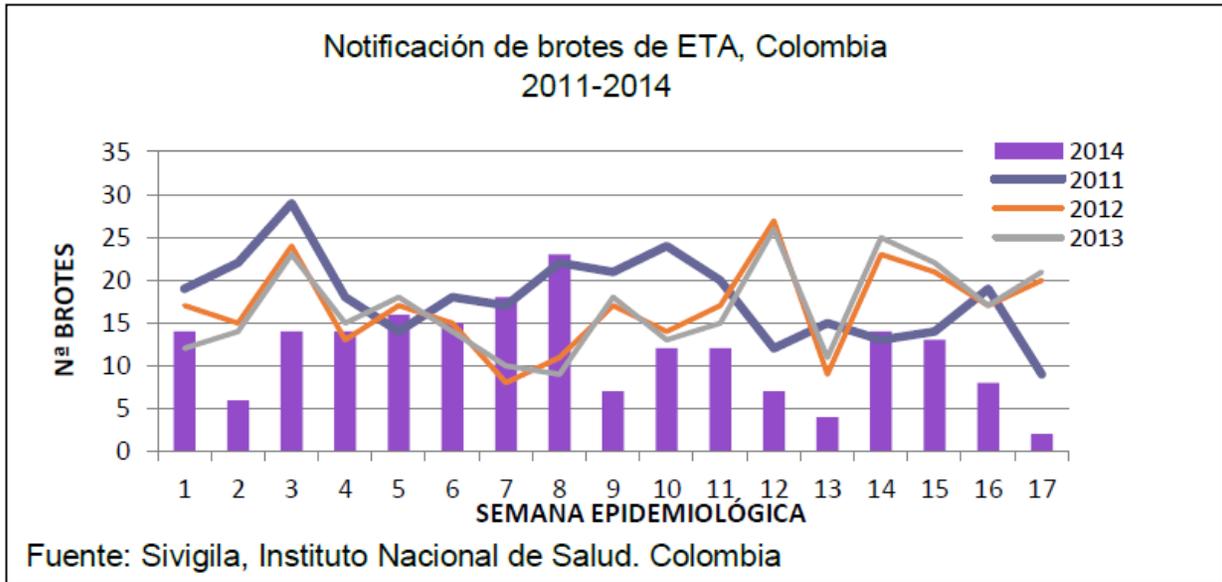
*ARTÍCULO 12. VIGENCIA. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9o de la Decisión 562, del 26 de Junio de 2003, el presente Reglamento Técnico empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, con el fin de cumplir con el objetivo legítimo perseguido, para que los productores, importadores y comercializadores de los productos objeto de este Reglamento Técnico, y los demás sectores afectados, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las*

*condiciones establecidas por el reglamento. Publíquese y cúmplase. 5 de  
septiembre de 2007.*

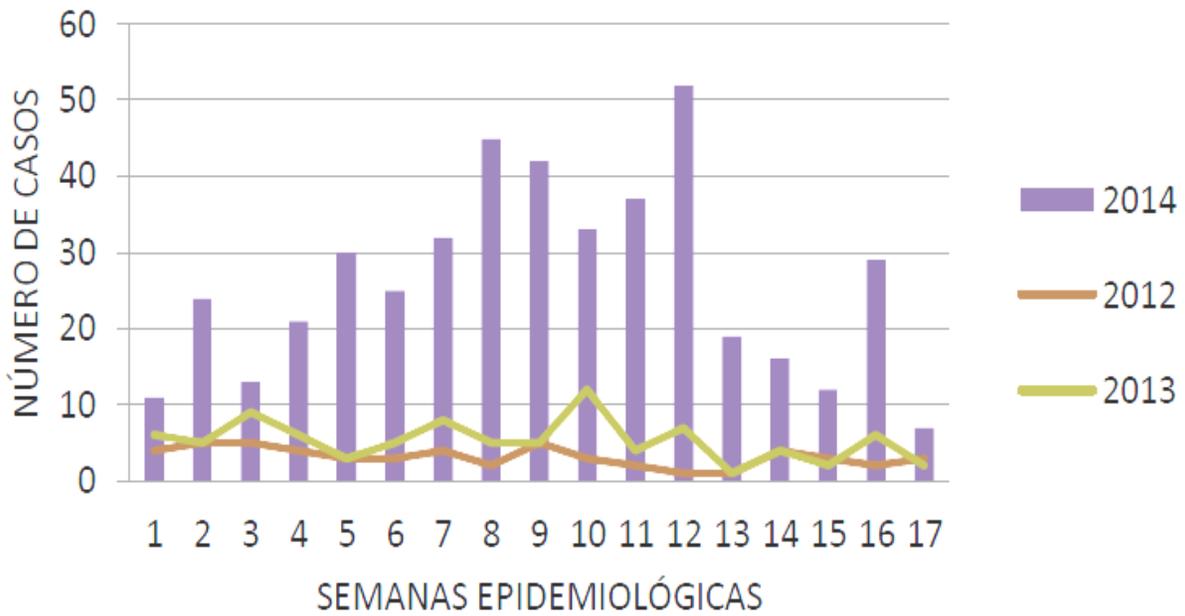
## ANEXO 2. Lista de comités activos del Codex

<b>Comisión del Codex Alimentarius</b>	
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
<b>Comité ejecutivo</b>	
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
<b>Comités de Asuntos Generales</b>	
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCFICS	Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
<b>Comités de Productos</b>	
CCFFP	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
CCFFV	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas
CCFO	Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
CCPFV	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas
CCS	Comité del Codex sobre Azúcares
<b>Grupos Intergubernamentales Especiales</b>	
TFAF	Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Buena Alimentación Animal
<b>Comité Regional de Coordinación</b>	
CCAFRICA	Comité Coordinador FAO/OMS para África
CCASIA	Comité Coordinador FAO/OMS para Asia
CCEURO	Comité Coordinador FAO/OMS para Europa
CCLAC	Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe
CCNASWP	Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico sudoccidental
CCNEA	Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente

### ANEXO 3. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS



### Notificación de casos de fiebre tifoidea y paratifoidea



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud. Colombia

## ANEXO 4: TABLA DE NORMATIVIDAD SOBRE ALIMENTOS EN COLOMBIA

PRODUCTO	NORMATIVIDAD	REQUISITOS LEGALES	MODIFICACIONES
<b>Sistema HACCP</b>	Resolución 468 - Marzo 8/2012	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y sus derivados y el procedimiento para la certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con destino a la Unión Europea	
	Decreto 60 – Enero 18 de 2002	Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.	
	Resolución 00730 - Marzo 6/1998	Por la cual se adopta el sistema de análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícola para consumo humano, de exportación e importación.	
<b>Grasas y aceites</b>	Resolución 19304 - Diciembre 18/1985	Por la cual se dictan normas sobre elaboración y control de grasas y aceites comestibles para consumo humano.	
	Resolución 1287 - Marzo 2/1976	Por la cual se dictan normas sobre grasas y aceites comestibles.	
	Resolución 2154 – Agosto 02/2012	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano, y se dictan otras disposiciones.	
<b>Vegetales elaborados</b>	Resolución 14712 - Octubre 12/1984	Por la cual se reglamenta lo relacionado con producción, procesamiento, transporte, almacenamiento y comercialización de vegetales como frutas y hortalizas elaboradas.	
	Resolución 2155 - Agosto 02/2012	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen nacionalmente.	

PRODUCTO	NORMATIVIDAD	REQUISITOS LEGALES	MODIFICACIONES
<b>Empaques de alimentos</b>	Resolución 4143 de 2012	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir lo materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómeros y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.	
	Resolución 4142 de 2012	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir lo materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.	
	Resolución 683 - Marzo 28/2012	Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano	
<b>Carnes</b>	Resolución 2009026594 - Septiembre 9/2009	Por la cual se adopta la guía de transporte en forma de canales enteras, medias canales, cuartos de canal, deshuesada empacada y demás subproductos comestibles de las especies bovinas, bufalinas y porcinas.	
	Circular DG100-004-08 Enero 4/2008	Competencias en relación con la inspección, vigilancia y control de alimentos y en particular de plantas de beneficios de animales para consumo humano	
	Circular 400-3264-Diciembre 18/2007	Certificado de Inspección sanitaria para exportación de carne	
	Resolución 2905 - Agosto 22/2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina y bufalina destinados para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.	

<b>PRODUCTO</b>	<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>MODIFICACIONES</b>
<b>Medidas Sanitarias</b>	<b>Ley 9 de 1979</b>	Por la cual se dictan medidas sanitarias	
	Resolución 1528 - Noviembre 19/2002	Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario.	
<b>BPM</b>	Decreto 3075/97	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.	Modificado por: Decreto 4764/2005, Decreto 1175/2003, Decreto 1270/2002
<b>Azúcar</b>	Resolución 016563 - Agosto 5/2002	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la aprobación de las licencias y registros de importación del azúcar de caña o de remolacha azucarera en estado sólido, en bruto sin aromatizar ni colorear.	
<b>Declaraciones de Salud</b>	Resolución 684 - Marzo 28 de 2012	Por la cual se define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de propiedades de Salud de los Alimentos	
<b>Vegetales elaborados</b>	Resolución 14712 - Octubre 12/1984	Por la cual se reglamenta lo relacionado con producción, procesamiento, transporte, almacenamiento y comercialización de vegetales como frutas y hortalizas elaboradas.	
<b>Agua</b>	Decreto 1575 – Mayo 9 de 2007	Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.	
	Decreto 475 – Marzo 10 de 1998	Por el cual se expiden normas técnicas de calidad del agua potable.	
	Resolución 12186 - Septiembre 20/1991	Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano	

<b>PRODUCTO</b>	<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>MODIFICACIONES</b>
<b>Jugos y Pulpas</b>	Resolución 7992 - Julio 21/1991	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en lo relacionado con la elaboración, conservación y comercialización de Jugos. Concentrados, Néctares, Pulpas, Pulpas Azucaradas y Refrescos de Frutas.	
<b>Sal</b>	Decreto 547 - Marzo 19/1996	Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia.	Artículos 23 y 24 modificados por: Decreto 698/1998.
	Resolución 9553 - Julio 10/1988	Por la cual se establece la identificación a los empaques y envases de la sal para consumo humano.	
	Decreto 4444 - Noviembre 28/2005.	Por el cual se reglamenta el régimen de permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios	
<b>Carne de cerdo</b>	Resolución 2008000715 – Enero 11/2008	Por la cual se reglamentan los requisitos del Plan Gradual de Cumplimiento para las plantas de beneficio y desposte de porcinos y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos.	
	Resolución 4282 – Noviembre 21/2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cármicos comestibles de la especie porcina destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.	
	Resolución 2007018119 – Agosto 23/2007	Por la cual se reglamentan los requisitos del Plan Gradual de Cumplimiento para las plantas de beneficio y desposte de porcinos y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos.	

<b>PRODUCTO</b>	<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>MODIFICACIONES</b>
<b>Carne de aves</b>	Resolución 2011019549 – Mayo 01/2011	Por la cual se establece la lista oficial de las plantas especiales de beneficio de aves de corral, inscritas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se les asigna un código de identificación	
	Resolución 4287 – Noviembre 21/2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las aves de corral destinadas para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.	
	Resolución 00402 - Abril 10/2002	Por la cual se establecen los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se someten a la técnica de marinado.	Circular DG0100196 – Agosto 5/2002 Aplicación y cumplimiento de la Resolución 0402 de 2002, Pollo marinado.
<b>Leches</b>	Decreto 1880 – Mayo 27/2011	Por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el Territorio Nacional	
	Resolución 2997 – Septiembre 3/2007	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lacto sueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones	Resolución 1031 – Marzo 19/2010 Por la cual se modifican el artículo 6° de la resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1° de la resolución 715 de 2009. Resolución 001707 – Mayo 14/2010 Por la cual se modifica el literal c del artículo 5. Resolución 1185 – Abril 13/2011 Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5°
	Decreto 616 - Febrero 28/2006	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.	Modificado por: Decreto 2838/2006, Decreto 3411/2008, Decreto 1673/2010.

<b>PRODUCTO</b>	<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>MODIFICACIONES</b>
<b>Derivados Lácteos</b>	Resolución 02310 – Febrero 24/1986	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.	Resolución 02826 – Agosto 16/1996 Par la cual se hace una adición al artículo 46.
			Resolución 11961 – Agosto 30/1989 Por la cual se modifica parcialmente la resolución.
			Resolución 01804 – Febrero 3/1989 Por la cual se modifica la Resolución.
			Resolución 02826 – Agosto 16/1996 Par la cual se hace una adición al artículo 3 de la Resolución No. 1804
<b>Leche en Polvo</b>	Resolución 2002001679 – Enero 25/2002	Establece requisitos para aprobación de Registros de Importación a la leche en polvo y derivados lácteos en polvo.	
<b>Mayonesa</b>	Resolución 17882 – Diciembre 4/1985	Por la cual se dictan normas para la aplicación del Título V de la Ley 09 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con Mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización.	Resolución 129 – febrero 25/2003 Por la cual se deroga parcialmente la Resolución
<b>Mostaza</b>	Resolución 19021 – Diciembre 16/1985	Por la cual se dictan normas para la aplicación del Título V, de la Ley 09 de 1979, sobre Alimentos, en la concerniente a la Mostaza, su elaboración, conservación y comercialización.	
<b>Harina de Trigo</b>	Decreto 1944 - Octubre 28/1996	Por el cual se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control.	
<b>Grasas y Aceites</b>	Resolución 0126 – Febrero 22/1964	Por la cual se dictan normas sobre la elaboración y control de Grasas y Aceites Comestibles para consumo humano.	

<b>PRODUCTO</b>	<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>MODIFICACIONES</b>
<b>Laboratorios</b>	Decreto 2323 – Julio 12/2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios	
	Resolución 4547 – Diciembre 3/1998	Define los exámenes de laboratorio en alimentos y bebidas alcohólicas en salud pública, departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología	
	Resolución 16078 – Octubre 28/1985	Por la cual se reglamentan los requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos.	
<b>Importación y Exportación de alimentos</b>	Resolución 3421 – Agosto 16/2011	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones especiales para la importación de piensos y alimentos para consumo humano originarios o procedentes de algunas prefecturas de Japón por el riesgo que representa el accidente en la Central Nuclear de Fukushima	
	Resolución 005213 – Julio 1/1992	Por la cual se establece una delegación de los vistos buenos en los registros de importación a los productos alimenticios elaborados o procesados en el exterior.	
<b>Vigilancia y Control</b>	Circular DG0100-00388-07 – Septiembre 3/2007	Competencias en relación con la vigilancia y control de alimentos y materias primas.	
	Resolución 2002011308 – Mayo 31/2002	Por la cual se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas	

PRODUCTO	NORMATIVIDAD	REQUISITOS LEGALES	MODIFICACIONES
Productos agropecuarios	Resolución 000187 - Julio 31/2006	Por la cual se adopta el reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el sistema de control de productos agropecuarios ecológicos.	
<b>Empaque de Productos Agrícolas</b>	<b>Resolución 224 – Septiembre de 2007</b>	<b>Por la cual se expide el Reglamento Técnico número RTC-002 MDR de requisitos mínimos que deben cumplir los empaques de los productos agrícolas para consumo humano que se importen, se produzcan y se comercialicen en el territorio nacional.</b>	<b>Ministerio de Agricultura y Ministerio de Comercio.</b>
<b>Rotulado o Etiquetado</b>	Resolución 333 - Febrero 10/2011	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano	
	Resolución 0288 - Enero 31/2008	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.	Resolución 001320 - Abril 29/2009 Por la cual se modifica el artículo 36 Resolución 004278 - Noviembre 4/2008 Por la cual se modifica el artículo 36
	Resolución 005109 - Diciembre 29/2005	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano	
	Resolución 243710 - Septiembre 30/1999	Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques.	

## **ANEXO 5: NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC 5422:2007**

### **“EMPAQUE Y EMBALAJE DE FRUTAS, HORTALIZAS Y TUBERCULOS FRESCOS”**

#### Requisitos Generales:

- a) Estar en condiciones adecuadas para permitir la manipulación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y consumo del producto.
- b) Permitir la consolidación (Packing) y el alistamiento (Picking) de los productos empacados.
- c) Contribuir con la conservación y protección de la calidad del producto contenido durante el ciclo de comercialización y su vida útil.
- d) Ser reciclables o reutilizables y biodegradables.
- e) Los materiales empleados en su elaboración deben cumplir con las disposiciones establecidas en la NTC 5023.
- f) Su diseño debe permitir la ventilación requerida por el producto.
- g) No deben transmitir olores, sabores ni microorganismos que alteren la calidad del producto contenido.
- h) Los materiales con los que se elaboran estos, deben estar libres de cualquier impureza que afecte el producto que contiene.
- i) No deben contener materiales ajenos al producto o al empaque mismo.
- j) Los empaques empleados en el comercio internacional deben ser nuevos o de un solo uso.
- k) Estar libres de residuos de fabricación que afecten el producto contenido.

- l) Aun en el mercado local, no se permite la reutilización de los sacos de fibra natural, polipropileno y papel con productos alimenticios.
- m) Tener las medidas apropiadas que además de modular con las estibas, tengan la altura apropiada para evitar el daño del producto en las capas inferiores.
- n) Durante el almacenamiento y transporte, el apilamiento o arrume debe garantizar la adecuada circulación del aire.
- o) Si se utilizan esquineros, estos deben mantener su integridad.
- p) En las estibas, los empaques se deben apilar en columna y con esquineros de protección; se debe sujetar con fletes de plástico, en lo posible impresos con el nombre de la empresa y símbolo de identificación de la resina utilizada.

Requisitos Generales de los empaque de fibra natural:

- a) La costura para unir los extremos del saco debe proporcionar una resistencia suficiente, de manera que impida su separación en el momento del llenado o durante su uso.
- b) La boca del saco debe tener un dobléz u orillo, dependiendo del tipo de saco lo suficientemente fuerte para que no se rompa ni se descosa durante su uso.

Requisitos Generales de los empaque de Cartón:

- a) El empaque de cartón se debe fabricar utilizando productos químicos en proporción tal que le confiera la resistencia a las condiciones de temperatura y humedad relativa requeridas por el producto contenido.

- b) El adhesivo empleado en el pegue y cierre de las cajas, debe ser resistente a condiciones tales como bajas temperaturas y ambientes húmedos requeridas por el producto contenido.
- c) Todas las perforaciones deben estar diseñadas y colocadas de tal manera que la caja no se debilite, por lo que las perforaciones para la ventilación del producto no deben ubicarse cerca de las esquinas.
- d) Por seguridad y facilidad para el proceso de reciclaje, no deben llevar grapas, ganchos ni clavos.

#### Requisitos Generales de los empaque de Plástico:

- a) Para el mercado interno de cada país, las canastillas plásticas podrán ser reutilizadas siempre y cuando se sometan a un proceso de lavado, desinfección y secado antes de su uso.
- b) Los empaques dosificados deben fabricarse con materiales transparentes que permitan apreciar la calidad del producto.
- c) Los empaques deben contar con un adecuado sistema de ventilación que permita el intercambio de gases para evitar una alta concentración de Etileno, dióxido de carbono y exceso de humedad.
- d) En los empaques dosificados se debe utilizar una envoltura que permita la ventilación del producto.
- e) Los contenedores y canastas plásticas deben mantener su forma de apilarse.

- f) Los alvéolos deben estar fabricados en un material que no retenga la humedad para evitar el crecimiento de hongos en los productos.
- g) Las canastas plásticas deben tener las medidas apropiadas que además de modular con las estibas tengan la altura apropiada para evitar el daño del producto en capas inferiores.
- h) Las canastas plásticas deben tener aditivos UV para proteger el empaque de las condiciones del medio ambiente y no presentar decoloración.

#### Requisitos Generales de los empaque de Madera:

- a) La madera utilizada en la fabricación de empaques, no debe provenir de bosques naturales sino de bosques cultivados, y deberá ser obtenida en establecimientos de procesamiento o de transformación forestal debidamente registrados ante las autoridades ambientales regionales, según lo establecido por la reglamentación vigente.
- b) Cumplir con los requisitos de las normas fitosanitarias vigentes en Colombia.
- c) Los clavos, grapas y cualquier otro elemento de ensamble hecho en acero, deben ser galvanizados o protegidos con el fin de evitar la oxidación.
- d) Estar exenta de cualquier clase de pigmentación o de olores que puedan contaminar el producto contenido o a otro que se manipule, almacene o transporte simultáneamente.

### Requisitos Específicos:

- Las dimensiones de la base de los empaques deben modular para las estibas empleadas en las normas internacionales: europea (1200 mm × 800 mm) o norteamericana (1200 mm × 1000 mm). La altura del empaque debe ser apropiada para evitar el daño del producto en las capas inferiores.
- Las estibas deben tener preferiblemente, cuatro entradas, patines de 156 mm de altura mínima y una separación máxima de 50 mm entre las diferentes secciones de la plataforma, de acuerdo con la NTC 3832 y la norma ISO 6780.
- En los sacos de fibra natural, la resistencia a la tensión deberá tener un valor mínimo de 200 N/cm de ancho de la muestra, excepto los sacos ralos cuya resistencia mínima será de 60 N/cm.
- Para los sacos de fibra natural, que posean costura, la resistencia a la tensión será, mínimo, 50 N/cm de ancho de la muestra, excepto los sacos ralos cuya resistencia mínima será de 20 N/cm.
- Las dimensiones del saco de la fibra natural serán acordadas entre el cliente y el fabricante, con una tolerancia de  $\pm 2$  cm.

- Una vez lleno el saco, con la cantidad del producto para el cual fue diseñado, deberá quedar una longitud libre de 15% de la longitud total, que permita un cerrado adecuado (costura mecánica o manual) de manera que el arrume y almacenamiento sean óptimos.
- Las canastas plásticas deben satisfacer los requisitos de resistencia al impacto establecidos en las normas ASTM D5420 y ASTM D5628.
- En los empaques de madera, la dirección del corte de las piezas que lo conforman, con relación al sentido de la fibra no deben desviarse más de 10°.
- La densidad básica de la madera debe superar los 0,25 g/cm<sup>3</sup> y su secado al aire debe asegurar un contenido de humedad inferior al 12%.
- Los empaques de cartón deben cumplir con las exigencias especificadas en la NTC 452.
- Los sacos de polipropileno deben cumplir con lo establecido en la NTC 1792.
- Para la toma de muestras de aceptación y rechazo deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la NTC-ISO 2859-1.
- Para determinar la resistencia a la tensión y las dimensiones de los sacos de fibra natural deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la NTC 1737.
- Para determinar la densidad de la madera deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la ISO 3131.

- Para determinar la humedad en la madera deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la NTC 206-1.
- Para determinar la resistencia del cartón corrugado deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la NTC 452.