



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2022

()

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 2 del Decreto ley 4107 de 2011, 126 y 133 del Decreto ley 019 de 2012, y en desarrollo de los artículos 588 de la Ley 09 de 1979 y 5° de la Ley 1751 de 2015 y

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

Que el artículo 5° de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece como responsabilidad del Estado, respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, debiendo para ello cumplir, entre otras obligaciones, formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud y prevención de la enfermedad,

Continuación de la Resolución *“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.”*

mediante acciones colectivas e individuales, así como le corresponde ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control, mediante un órgano y/o entidades especializadas determinadas para el efecto.

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

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

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

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

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

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

Que en el marco del proceso regulatorio, contemplado en el Decreto 1468 de 2020, *“Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos”*, se definió que las entidades públicas deben adelantar el Análisis de Impacto Normativo – AIN, tanto ex ante como ex post, con el objetivo de realizar un análisis de los posibles impactos positivos y negativos que puedan ser generados con una modificación, derogación o una nueva reglamentación

Que, en atención a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social elaboró y publicó el documento denominado Análisis de Impacto Normativo del proyecto de resolución *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano”* durante el período comprendido entre el 4 de marzo y el 7 de abril de 2021, presentándose observaciones por parte de entidades gubernamentales, gremios, industria y comunidad en general) en su página web (www.minsalud.gov.co).

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.”

Que el AIN se realizó teniendo en cuenta la necesidad de actualizar los parámetros sanitarios del atún en conserva y las preparaciones de atún dando respuesta a las alertas sanitarias relacionadas con niveles de mercurio (Hg) por encima de lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, entre otros aspectos.

Que una vez aplicada la metodología definida por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) para el desarrollo del AIN, se concluyó que la mejor alternativa para dar solución a la problemática planteada corresponde a la actualización de la Resolución 148 de 2007.

Que para el país este reglamento contiene procesos de control, inspección y aprobación que constituyen una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, con el fin de regular las acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños e impactos negativos a la salud humana por el consumo de bienes, dentro de los que se encuentran el atún en conserva y las preparaciones de atún destinadas para consumo humano.

Que la medida sanitaria establecida con la presente resolución, fue notificada a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la signatura xxxxxxxxx.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional, con el fin de disminuir el riesgo para la salud pública por consumo de estos.

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

- 2.1. El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva que se fabriquen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el país, con destino al consumo humano.
- 2.2. Las personas naturales o jurídicas dedicadas en el país, a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, almacenamiento, transporte, importación y comercialización de atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva destinadas al consumo humano.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- 3.1. **Atún.** Es la carne de las especies *Euthynnus affinis*, *Euthynnus alletteratus*, *Euthynnus lineatus*, *Katsuwonus pelamis* (*Euthynnus pelamis*), *Sarda chiliensis*, *Sarda orientalis*, *Sarda sarda*, *Thunnus alalunga*, *Thunnus albacares*, *Thunnus atlanticus*, *Thunnus obsesus*, *Thunnus maccoyii*, *Thunnus thynnus* y *Thunnus tonggol*. Cualquiera de las especies mencionadas anteriormente; no debe presentar olores ni coloraciones objetables, así como ninguna otra característica organoléptica que indique

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano."

evidencia de contaminación, alteración o descomposición; las piezas de atún utilizadas para la elaboración de las conservas y preparaciones deben estar descabezadas, sin vísceras, cola, branquias, estar libres de piel, espinas, carne negra, coágulos de sangre y tejidos de panal.

- 3.2. Atún en conserva al natural.** Producto constituido por atún en una proporción no menor al 65% del peso neto, envasado en agua o aceite vegetal, libre de aditivos y de cualquier tipo de ingrediente o sustancia que genere ganancia en el peso drenado; envasado en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.
- 3.3. Atún en conserva con aditivos e ingredientes, con aditivos y sin ingredientes o sin aditivos con ingredientes.** Producto constituido por atún más ingredientes y/o aditivos en una proporción no menor al 75% del peso neto, envasado en agua o aceite vegetal o con agua y aceite, con la adición o no de sal, ingredientes permitidos en alimentos, aderezos comestibles y aditivos alimentarios; envasado en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.
- 3.4. Clasificación del atún en conserva.** La presentación del producto determinará su calidad. La misma estará dada por la cantidad e integridad de los lomos que se coloquen en el envase, por la cantidad de atún en trozos o desmenuzado y por la proporción de aceite en el líquido de cobertura que contenga el producto final. De acuerdo con lo anterior, los atunes en conserva y preparaciones de atún se clasifican en:
- a) Lomo de atún calidad extra: presentación que se caracteriza porque en su empaque los lomos se encuentran perfectamente definidos, con una cantidad máxima de 5% de atún en trozos, rallado o desmenuzado, provenientes del proceso de fabricación del producto;
 - b) Lomos de atún: presentación que admite en su envase final, un porcentaje máximo de atún en trozos, rallado o desmenuzado del 18%;
 - c) Trozos de atún: presentación que consiste en una mezcla de trozos de atún, de dimensiones no menores de 1,2 cm en cualquier dirección, en la cual, todavía se retiene parte de la estructura muscular de la carne, con un porcentaje máximo de rallado o desmenuzado del 30%;
 - d) Atún rallado: presentación que se caracteriza porque el atún se encuentra desmenuzado, de tal manera que su tamaño es uniforme y se disgrega fácilmente sin formar una pasta.
- 3.5. Preparaciones de atún en conserva.** Producto constituido por atún en una proporción no menor al 25% del peso neto, con sólidos y líquidos comestibles, tales como vegetales, tubérculos, cereales, salsas, especias, con la adición o no de sal, entre otros envasados con diversos líquidos comestibles, en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.

Artículo 4. Líquido de cobertura. Para efectos del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, se consideran líquidos de cobertura los relacionados en la Tabla que se señala a continuación:

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.”

Composición del líquido de cobertura

Composición del líquido de cobertura	Clasificación del atún			
	Extra	Lomos	Trozos	Rallado
Aceite con líquido de cobertura, % min. En volumen (atún en conserva, envasado en aceite)	80	60	60	60
Agua con o sin aderezos como líquido de cobertura, % min. En volumen (atún en conserva, envasado en agua)	100	100	100	100

Artículo 5. Requisitos sanitarios generales. El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva, deben cumplir con los requisitos sanitarios relacionados a continuación:

5.1. Contaminantes. Debe cumplir con los niveles máximos de contaminantes señalados en la siguiente tabla:

Niveles máximos de contaminantes en el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva

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

Los niveles máximos descritos en el presente numeral aplican a pescados frescos o congelados que se destine a algún proceso ulterior.

5.2. Aditivos alimentarios. Se permite el uso de los aditivos alimentarios en el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva que se encuentran en la Norma General de Aditivos Alimentarios (Codex Stan – 192 de 1995) de la Comisión del Codex Alimentarius. Para el caso de los aditivos alimentarios que no se contemplen en la precitada norma general, se permite el uso de los establecidos en el Título 21 del Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América y de los Reglamentos de la Comisión de la Unión Europea, siempre y cuando, correspondan a la misma clase funcional, categoría y/o subcategoría de alimentos y presenten igual Dosis Máxima de Uso (DMU).

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

5.3. Ingredientes Todos los ingredientes deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

En el atún en conserva con aditivos e ingredientes, con aditivos y sin ingredientes, o sin aditivos con ingredientes se permitirán los siguientes aditivos alimentarios o ingredientes adicionados al líquido de cobertura al atún o a ambos:

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.”

Ingrediente	Dosis máxima con relación al peso neto
Proteínas hidrolizadas	10 g/kg

Artículo 6. Requisitos sanitarios específicos. El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva debe cumplir con los siguientes requisitos específicos:

6.1. Requisitos fisicoquímicos. Durante la vida útil del producto, el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva deben demostrar el requisito establecido en la siguiente tabla:

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

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

6.2. Requisitos microbiológicos. Durante la vida útil del producto, el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva deben demostrar el requisito establecido en la siguiente tabla:

Requisitos microbiológicos del atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva

Parámetro	Caso	Muestreo Clase	n	c	m	M
Prueba de esterilidad comercial	NA	2	5	0	No presentar crecimiento bacteriano después de 10 a 14 días de incubación de 30 a 35° C y 5 a 10 días a 55° C	

Dónde: n= Número de unidades a analizar. m= Índice máximo permisible para identificar un nivel de buena calidad.
M= Índice máximo permisible para identificar un nivel aceptable de calidad. c= Número máximo de unidades permisibles con resultado entre m y M.

Artículo 7. Análisis de laboratorio. Los métodos de ensayo que deben ser empleados en la verificación de los requisitos especificados en el presente Reglamento se basarán en Métodos Normalizados (AOAC, ASTM, ISO, Codex entre otros); o en su defecto en los Métodos de Ensayo No Normalizados Validados y reconocidos por la autoridad competente

Artículo 8. Envase y Rotulado. El envase y rotulado del atún en conserva y las preparaciones de atún debe cumplir con lo estipulado en las Resoluciones 5109 de 2005, 0810 de 2021 y 0683 de 2012 y su reglamentación técnica y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Además de los requisitos anteriores se aplicarán las siguientes disposiciones específicas para el atún en conserva al natural o atún en conserva con aditivos e ingredientes, con aditivos y sin ingredientes, o sin aditivos con ingredientes:

- a) Para la clasificación lomos de atún calidad extra, las palabras “Calidad Extra” o “Premium”;

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.”

- b) Para la clasificación lomos de atún, las palabras “Lomos o Lomitos”;
- c) Para la clasificación trozos de atún, las palabras “Trozos o Trocitos”;
- d) Para el caso de la clasificación rallado, la palabra “Rallado”;
- e) Tanto el contenido neto como el peso escurrido deberán ser declarados en el rótulo del envase;
- f) En ningún caso de productos sustitutos o similares podrá rotularse el producto como “Tipo atún” o utilizarse en forma alguna la palabra atún;
- g) En el caso de atún en conserva al natural deberá colocarse las palabras “al natural”.
- h) En el caso de atún en conserva con aditivos e ingredientes, con aditivos y sin ingredientes o sin aditivos con ingredientes, deberán colocarse las palabras “con aditivos, con ingredientes”, detallando el nombre común específico del o los aditivos e ingredientes utilizados.

Además de los requisitos señalados en el primer inciso del presente artículo, las preparaciones de atún en conserva, podrán usar cualquier nombre alusivo al contenido, como es el caso de “preparaciones de verduras con atún”, “ensalada con atún”, pero en ningún caso, se podrá utilizar la palabra “atún” como un producto sustituto.

Artículo 9. Requisitos sanitarios para la exportación de atún en conserva y preparaciones de atún en conserva. El atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva que se destinen a la exportación deben cumplir, además de lo establecido en el reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, con lo dispuesto en la Resolución 730 de 1998 y demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 10. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las entidades territoriales de salud, de conformidad con sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control, para lo cual tendrán en cuenta las Leyes 9 de 1979 y 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

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

Artículo 11. Procedimiento de Evaluación de la conformidad. Para efectos de evaluación de la conformidad del presente reglamento técnico, los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún serán establecidos como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quién corresponda. Esta declaración presume que el declarante, ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos, y por tanto proporciona bajo su responsabilidad que los alimentos envasados cumplen con lo establecido en el presente reglamento técnico.

Artículo 12. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad contenidas en la Ley 9 de 1979 y aplicará las sanciones siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA, Ley 1437 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

Continuación de la Resolución “*Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional para el consumo humano.*”

Artículo 13. Notificación. La presente medida sanitaria se notificará a través del Punto de Contacto OTC/MSF, a los países integrantes de la Organización Mundial del Comercio –OMC.

Artículo 14. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir la fecha de su publicación, deroga la Resolución 148 de 2007 y se aplicará después de los nueve (9) meses siguientes a la misma, plazo en el cual continuará vigente la Resolución 148 de 2007.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C., a los

CAROLINA CORCHO MEJÍA
MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL