

Comunicado Número 4000-95-2024

PARA: ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD (ETS) DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL DE CATEGORÍA: 1, 2, 3 Y ESPECIAL.

DE: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ASUNTO: Aclaraciones sobre la implementación de la Resolución 1407 de 2022 *"Por la cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano"* y la Resolución 2333 de 2023 *"Por la cual se determina la permanencia de los reglamentos técnicos que regulan la producción, procesamiento de los alimentos y bebidas en el marco del proceso de la cadena productiva"*

FECHA: marzo de 2024

ANTECEDENTES

La Resolución 1407 de 2022 unificó, actualizó y estableció los límites para los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas (no alcohólicas) destinados para consumo humano, cuya verificación será realizada por las autoridades sanitarias, mediante acciones de inspección, vigilancia y control con el objeto de proteger la salud de los consumidores.

Para ello, derogó algunos artículos de las Resoluciones 15790 y 11488 de 1984; 17882 y 19021 de 1985; 2310 de 1986; 1804 y 11961 de 1989; 4393, 4241 y 12186 de 1991; 2229 de 1994; 337 de 2006; 4150 de 2009; 1031 de 2010; 1511 de 2011; 2154, 2155 y 122 de 2012 y 3929 de 2013 emitidas por el Ministerio de Salud, que contenían criterios microbiológicos que precisaban ser actualizados.

En tal sentido, la Resolución 1407 de 2022, no derogó por completo las resoluciones antes citadas, sino los artículos correspondientes a criterios microbiológicos.

Ahora bien, cabe precisar que la Resolución 1407 de 2022 estableció un periodo de transitoriedad para su cumplimiento, de 18 meses a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial. Dicho acto administrativo fue publicado en el diario oficial 52.120 del 8 de agosto de 2022, por lo que su exigibilidad inició el 08 de febrero de 2024.

Posteriormente, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 2333 del 29 de diciembre de 2023 mediante la cual determinó la permanencia de reglamentos técnicos en el ordenamiento jurídico, dentro de los que se encuentran las Resoluciones 15790 y 11488 de 1984; 17882 y 19021 de 1985; 2310 de 1986; 1804 y 11961 de 1989; 4393, 4241 y 12186 de 1991; 2229 de 1994; 337 de 2006; 4150 de 2009; 1031 de 2010; 1511 de 2011; 2154, 2155 y 122 de 2012 y 3929 de 2013.

En línea con lo anterior, debe tenerse en cuenta que al no estar vigente la Resolución 1407 de 2022, al momento de la expedición de la Resolución 2333 de 2023, no podían excluirse aquellos artículos derogados por esta primera. Ello, dado que se hubiera creado un vacío normativo a partir del 1 de enero hasta el 8 de febrero de 2024.

Finalmente, con la entrada en vigor de la Resolución 1407 de 2022, se derogan los artículos de las resoluciones en cuestión, en los términos del artículo 9, que dispuso:

“Artículo 9°. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de su publicación en el **Diario Oficial** y deroga el artículo 4°, numeral 3 de la Resolución número 4135 de 1976; los artículos 4° y 16 de la Resolución número 15790 de 1984; el artículo 12, el literal b) del artículo 14, artículos 19, 28, 33, 37, 42 y 86 de la Resolución número 11488 de 1984; el artículo 6° de la Resolución número 17882 de 1985; el artículo 6° de la Resolución número 19021 de 1985; el literal b) de los artículos 13, 16, 18, 23, 28, 33, 52, 56, 60, 65, 70, 75 de la Resolución número 2310 de 1986; el literal b) de los artículos 2° y 5° de la Resolución número 1804 de 1989; el literal b) del artículo 4° de la Resolución número 11961 de 1989; el literal b) del artículo 6° de la Resolución número 4393 de 1991; el literal c) del artículo 4° de la Resolución número 4241 de 1991; el literal f) del artículo 4° de la Resolución número 12186 de 1991; el artículo 9° de la Resolución número 2229 de 1994; Tabla 3 del artículo 1° de la Resolución número 1031 de 2010; el artículo 8° de la Resolución número 4150 de 2009; el artículo 10 de la Resolución número 1511 de 2011; los numerales 5.1.2, 5.2.3.1 y 5.3.3 del artículo 5° de la Resolución número 2155 de 2012; el artículo 49 de la Resolución número 2154 de 2012; el artículo 7° de la Resolución número 122 de 2012 y los numerales 6.1.3, 6.2.3, 6.3.2, 6.4.3, 6.5.3, 6.6.3, 6.7.3, 6.9.3, 6.10.2, 6.11.3, 6.12.3, 6.13.2 del artículo 6° de la Resolución número 3929 de 2013, una vez vencido el plazo previsto en el artículo anterior”.

(Subrayas fuera del texto original)

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, se precisa información sobre los siguientes asuntos:

1. VIGENCIA DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022

La Resolución 1407 de 2022 se encuentra vigente desde el 08 de febrero de 2024, es decir, fecha a partir de la cual la norma en mención es la que define los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos, correspondientes con las categorías incluidas en el anexo técnico ibidem.

Es importante aclarar que, la Resolución 2333 de 2023 "Por la cual se determina la permanencia de los reglamentos técnicos que regulan la producción, procesamiento de los alimentos y bebidas en el marco del proceso de la cadena productiva" no suspende, modifica ni deroga las disposiciones, en cuanto a criterios microbiológicos, de la Resolución 1407 de 2022 sino que ratifica lo dispuesto en los reglamentos técnicos en lo correspondiente a los aspectos diferentes al microbiológico tales como definiciones, procedimientos de higienización, equipos y utensilios, parámetros fisicoquímicos, etc.

2. NECESIDAD DE QUE LOS PRODUCTORES DE ALIMENTOS DISPONGAN 5 UNIDADES DE MUESTRA DEL MISMO LOTE SEGÚN LO ESPECIFICA EL VALOR "n" MUESTRAL DE TODAS LAS ESPECIFICACIONES DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022.

Teniendo en cuenta que, la aplicación del criterio microbiológico establecido en la Resolución 1407 de 2022 tiene como requisito el análisis de un $n=5$ (5 unidades de producto del mismo lote), es necesario que se cumpla tal condición para que el laboratorio que realiza el análisis pueda emitir concepto de cumplimiento bajo la normatividad en comento. Es decir, que si el laboratorio analiza un número de unidades inferior a 5 (para los alimentos incluidos en el anexo técnico de la Resolución 1407 de 2022), el laboratorio deberá emitir el informe de análisis SIN CONCEPTO.

3. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.

Se debe tener en cuenta que en caso de que el informe de análisis de las muestras se emita SIN CONCEPTO, la autoridad sanitaria no puede aplicar medidas sanitarias de seguridad frente al lote del producto analizado.

4. SEGUIMIENTO A ESTABLECIMIENTOS POR ENFOQUE DE RIESGO.

En el caso de que el producto analizado se encuentre dentro de las categorías de alimentos incluidas en la Resolución 1407 de 2022, y no se aplique adecuadamente el criterio microbiológico, es decir, se genere informe SIN CONCEPTO, pero el resultado reportado de los análisis involucre microorganismos patógenos o implique un riesgo para la inocuidad de los alimentos, la autoridad sanitaria realizará seguimiento a las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos implicados y, de ser posible, tomará una nueva muestra cuyo análisis permita emitir concepto, según lo estipulado por la Resolución 1407 de 2022.

5. MUESTRAS DE ALIMENTOS DE LA CATEGORÍA COMIDAS, BEBIDAS Y PLATOS PREPARADOS LISTOS PARA CONSUMO Y PARA SERVIR DIRECTAMENTE AL PÚBLICO.

De acuerdo con lo definido en la tabla 14 del anexo técnico, de la Resolución 1407 de 2022 el valor n es 5, es decir, se deben tomar 5 unidades de muestra de la misma fecha o lote de producción. Al respecto es importante indicar:

- a. Tener en cuenta la definición de Comidas, bebidas y platos preparados listos para consumo y para servir directamente al público, de la Resolución 1407 de 2022:

“Alimentos procesados o cualquier otro alimento compuesto procesado, que es manipulado, elaborado, mezclado, cocido y/o preparado de otra manera que se consuma sin ninguna manipulación ulterior y puede ser sometido o no a calentamiento, descongelamiento y/o rehidratación. Este tipo de alimentos puede componerse o no, de la mezcla de alimentos de más de un origen los cuales han sido sometidos o no a un tratamiento térmico. Se incluyen, pero no se limitan a carnes, salsas, cereales, quesos, hortalizas, tortillas. No se incluyen las bebidas no pasteurizadas elaboradas a partir de fruta, hortalizas y otros vegetales”.

- b. Considerar que, en menús preparados cada uno de los componentes del menú es un alimento diferente, preparado en condiciones diversas, por tanto, se debe analizar por separado. Es decir, si el menú está constituido por carne, arroz, papa y ensalada, cada uno de los productos debe contar con 5 unidades de muestra para la aplicación del criterio microbiológico correspondiente. En caso de platos mixtos (ejemplo: arroz con pollo, ensalada de vegetales) cada muestra está constituida por 5 unidades de la preparación completa.

6. TOMA DE MUESTRA DE ALIMENTOS INVOLUCRADOS EN ETA.

Para el caso de muestras de alimentos presuntamente involucrados en ETA, es fundamental tener claridad de que se puede tomar un número de unidades de muestra inferior a 5, de acuerdo con la nota aclaratoria del cuadro de recomendaciones de la Comisión Internacional en Especificaciones Microbiológicas para (ICMSF- por sus siglas en inglés) incluido en el anexo técnico de la Resolución 1407 de 2022:

“En caso de enfermedades transmitidas por alimentos, se deben obtener todos los restos alimentos sospechosos. Los análisis microbiológicos a realizar estarán de acuerdo a los antecedentes clínicos y epidemiológicos del brote. En los casos en que no se pueda obtener el número establecido de unidades de muestras definidas en este reglamento, si n es igual o menor que 4 unidades de muestra, el valor aplicado en las metodologías de recuentos, no deberá sobrepasar el valor de M en ninguna de las unidades de muestra y deberá cumplir los valores de c establecidos.

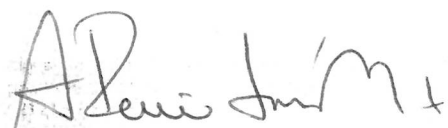
Para las metodologías de ausencia presencia, se seguirán conservando los valores de c definidos en esta resolución”.

7. OBLIGATORIEDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022.

Respecto a los planes de muestreo de los establecimientos, se debe aclarar que es responsabilidad de cada establecimiento, dentro de su sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad, establecer un plan de muestreo que defina la frecuencia y el tamaño de la muestra, lo cual depende de variables como, por ejemplo el tipo de alimento que se prepare, el volumen de producción, los históricos de resultados de laboratorio y el tipo de población que consume el producto; así como también, de los controles de proceso que se apliquen para los peligros asociados a los productos que elabora. Es decir, que el número de lotes y unidades que se deben analizar lo define cada establecimiento; sin embargo, es importante que, para tal efecto el fabricante tenga en cuenta lo indicado en el numeral 3, artículo 22 de la resolución 2674 de 2013:

(...) Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado. (...)

Adicionalmente, el establecimiento puede elaborar, implementar y ajustar su plan de muestreo teniendo en cuenta que éste debe estar enfocado a asegurar que en el momento en que la autoridad sanitaria tome muestras y las analice bajo Resolución 1407 de 2022, el producto evaluado dé cumplimiento a los criterios microbiológicos establecidos en el anexo técnico de la norma en mención.



ALBA ROCÍO JIMÉNEZ TOVAR
Directora Técnica (e) de Alimentos y Bebidas

Proyectó: Nury Herrera A.

Revisó: Alexander Díaz.

Revisó: Alejandro Chavarro.

