



**La salud
es de todos**

Minsalud

**PROYECTO NORMATIVO:
“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS
CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS QUE DEBEN
CUMPLIR LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DESTINADOS
PARA CONSUMO HUMANO”**

Agosto 26 de 2020

Contenido

01. Enfermedades de transmisión alimentaria
02. Marco normativo
03. Importancia y necesidad
04. Etapas de elaboración
05. Criterios microbiológicos

CIFRAS MUNDIALES



Las enfermedades diarreicas representan:



CIFRAS REGIÓN DE LAS AMÉRICAS



1. Enfermedades de transmisión alimentaria

COLOMBIA



Periodo epidemiológico VI. Colombia 2020



234

No. de brotes

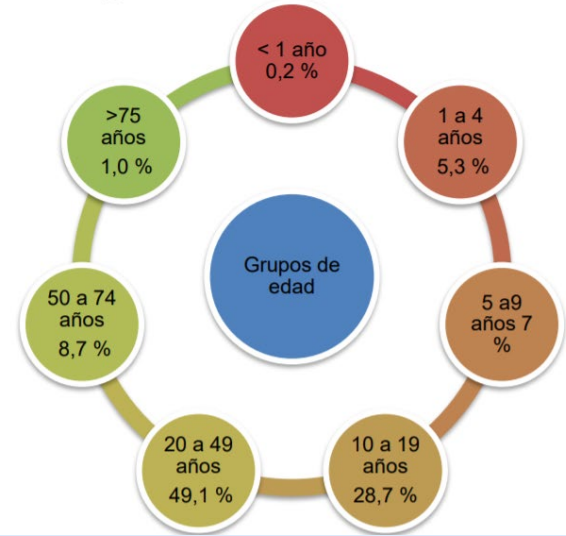
2.749 casos involucrados

Datos sociales y demográficos

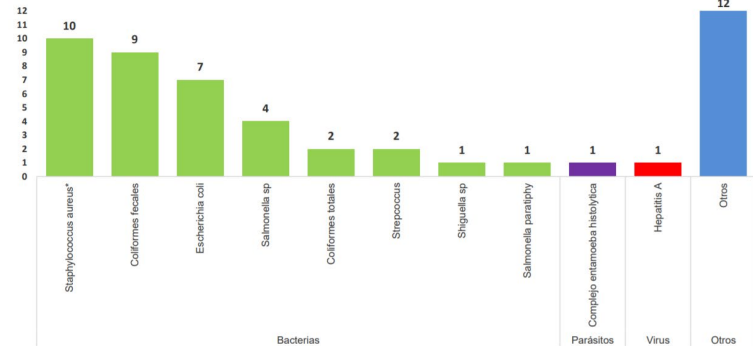


Hombres

65,4 %



Agentes etiológicos identificados



60,3 % (141/234) de los brotes con toma de muestra.

30,5 % (43/141) con identificación de agente etiológico



1. Enfermedades de transmisión alimentaria

Constitución Política de Colombia

Art 78

“(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atentan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios . (...)”.

Ley 09 de 1979

Art 588

“(...) que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social tiene la función de dirigir la inspección y control de los productos de consumo humano, entre ellos los alimentos y bebidas (...)”.

Ley 170 de 1994

Colombia aprobó los acuerdos de MSF y OTC, entre otros de la Organización Mundial del Comercio, que reconocen la importancia de adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, por parte de los Países Miembros

Art 7 y 8 del Acuerdo MSF

Anexos B y C, referidos a transparencia de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y los procedimientos de control, inspección y aprobación, para verificar y asegurar el cumplimiento de dichas medidas



Ley Estatutaria 1751 de 2015

(...) Responsabilidad del Estado respetar, proteger y garantizar el derecho fundamental a la salud (...) formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, mediante acciones colectivas e individuales, así como ejercer una adecuada IVC mediante un órgano y/o entidades especializadas que se determinen para el efecto (...).

Decreto Ley 4107 de 2011

Art 2, numeral 5
“(...) Es función del Ministerio de Salud y Protección Social dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública (...).”

Decreto Ley 019 de 2012

Art 133
(...) El MSPS estableció el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC), en la cual se señalaron, las actividades a cargo del INVIMA y ETS, que en materia de alimentos y bebidas se desarrollaron mediante Circulares 046 de 2014 y 046 de 2016 expedidas por este Ministerio (...).

Resolución 1229 de 2013

“ (...) Los procesos de IVC, se constituyen en una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva,(...) por el consumo de bienes, dentro de los que se encuentran los alimentos (...).”



2. Marco normativo

PND 2018- 2022 Pacto por Colombia, pacto por la equidad

Línea 4. Alianza por la seguridad alimentaria y nutrición: ciudadanos con mentes y cuerpos sanos.

PDSP 2012- 2021

Dimensión de Seguridad Alimentaria y Nutricional

Alimentación sana, inocua y de calidad
Control de riesgos sanitarios
Reglamentación IVC
Gestión transectorial

Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional 2012 - 2019

Estrategias trasversales
Calidad e Inocuidad

CONPES 113 de 2008

Seguridad Alimentaria Nacional: Eje de Calidad e Inocuidad

Determinantes básicos: normatividad, IVC, riesgos biológicos y manipulación y conservación de los alimentos



2. Marco normativo

NORMAS INTERNACIONALES

Chile

Decreto 977 de 1996
actualización 13 mayo
2020

Centro América
RTCA 67.04.50:17
2018

Perú
615-2003 - SAJDM

Brasil

Resolução RDC nº 171,
de 2006, última
actualización 2016

Argentina
Código alimentario
Decreto 2126 de 1971 -

Unión Europea
Reglamento (CE) No
2073/2005

- CM de producto final.
- UE determina CM de producto final y a algunos controles dentro del proceso,.



2. Marco
normativo

¿Por qué es importante?



Unificar los CM vigentes que actualmente están en 17
actos administrativos

01

Incluir CM a productos que actualmente no cuentan
con norma sanitaria

02

Para unificar parámetros de control IVC a nivel
nacional

03

Brindar apoyo a los procesos de IVC

04

Garantizar alimentos con la calidad sanitaria requerida
atendiendo a las condiciones actuales

05

Fortalecer la Red Nacional de Laboratorio

06

Prácticas equitativas en el comercio de los alimentos
(uniformidad de Criterios).

07



3. Importancia y
necesidad

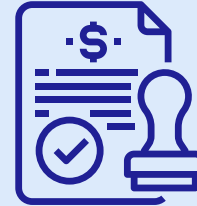
Actividades desarrolladas



4. Etapas elaboración

A dark blue circular graphic containing a white icon of a lightbulb connected to three stylized human figures. Below the icon, the text '4. Etapas elaboración' is written vertically in white.

Actividades por desarrollar



INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina (*Resolución 2674 de 2013*).

CRITERIO MICROBIOLÓGICO

Es un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del alimento o el funcionamiento ya sea del proceso o del sistema de control de inocuidad de los alimentos, después de conocer los resultados del muestreo y análisis para la detección de microorganismos, sus toxinas / metabolitos o marcadores asociados con su patogenicidad, u otras características en un punto específico de la cadena alimentaria (*CAC/GL-21 (1997)*).



Estándares microbiológicos.

Se recogen en las leyes y normas internacionales, nacional o regionales. Exceso del estándar de un patógeno, se puede obligar a retirar el producto e imponer acciones punitivas (*ICMSF, 2011*)

Especificación microbiológica .

Son acuerdos entre el vendedor y el comprador. Obligatoria observancia y si el vendedor incumple el comprador puede rechazar el producto (*ICMSF, 2011*).

Recomendación microbiológica .

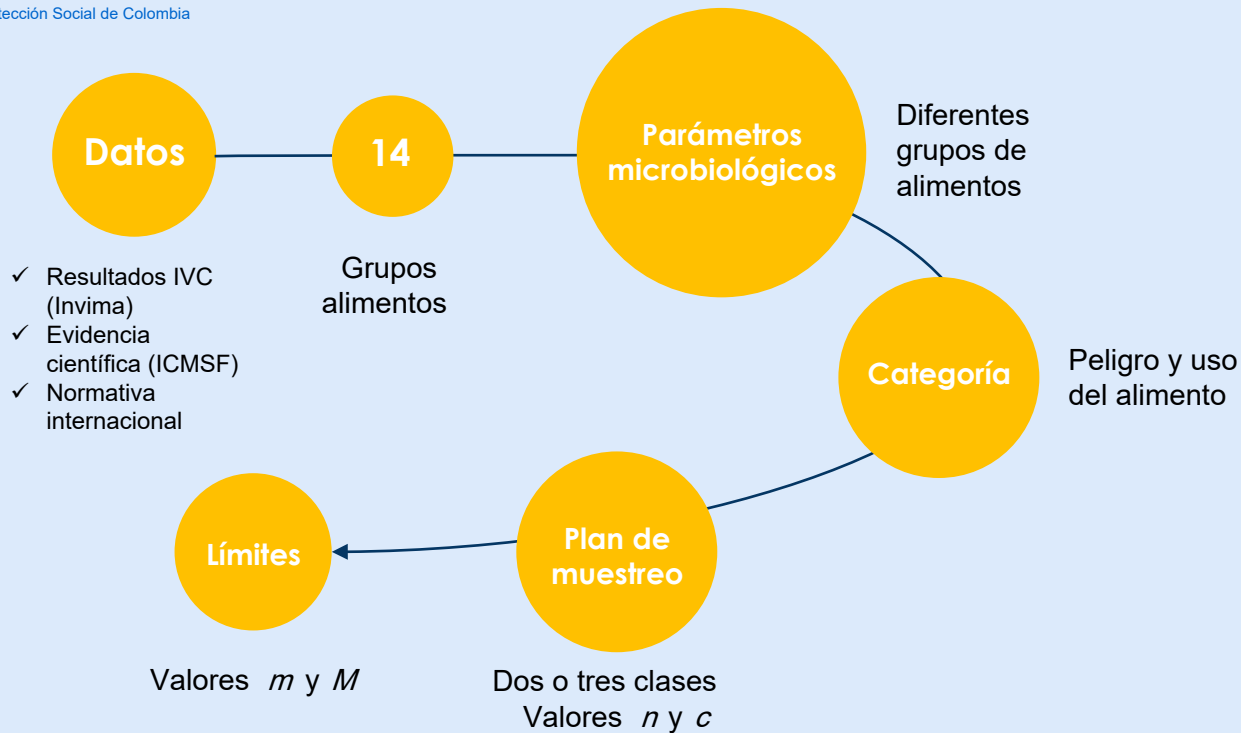
Internos, consultivos, establecidos por el productor o a veces la autoridad. Incluye análisis de superficies y equipos, muestras en la producción (*ICMSF, 2011*).



5. Criterios
microbiológicos

Principios generales





5. Criterios microbiológicos

La inocuidad microbiológica de los alimentos se gestiona a través de una implementación efectiva de las medidas de control validadas, cuando corresponda, a través de **la cadena de alimentos** para minimizar la contaminación y mejorar la inocuidad de éstos. El establecimiento de criterios microbiológicos será de utilidad para verificar que los sistemas de control de inocuidad de los alimentos se implementan de manera correcta.

1. Derivados lácteos
(20 subgrupos)

2. Helados y mezclas para helado
(4 subgrupos)

3. Productos grasos
(1 subgrupo)

4. Bebidas (excluidos los productos lácteos)
(12 subgrupos)

5. Frutas, bulbos, hortalizas y sus derivados
(19 subgrupos)

6. Productos de confitería
(7 subgrupos)

7. Cereales, productos a base de cereales
(13 subgrupos)

8. Pan y productos de panadería y pastelería
(3 subgrupos)

9. Productos de la pesca y sus derivados
(8 subgrupos)

10. Huevos y productos a base de huevo procesados
(5 subgrupos)

11. Azúcar, jarabe y miel
(3 subgrupos)

12. Especias, aderezos y condimentos, salsas
(5 subgrupos)

13. Caldos, sopas, cremas deshidratadas y mezclas en polvo
(3 subgrupos)

14. Alimentos compuestos y platos preparados
(4 subgrupos)

15. Productos infantiles para menores de 3 años
(5 subgrupos)

Se plantearon
112 CM
para las
15 categorías.

EXCLUSIONES

- Las bebidas alcohólicas.
- La leche (*Decreto 616 de 2006*)
- La carne, los productos cárnicos comestibles y los derivados de la carne.
- Los alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados (*Resolución 2195 de 2010*).



5. Criterios microbiológicos

		Condiciones esperables de manipulación y consumo de alimentos tras el muestreo en la situación habitual			
Grado de preocupación relativa a la utilidad y peligro sanitario		Ejemplos	Se reduce el riesgo	No cambia el riesgo	Puede aumentar el riesgo
Utilidad	Contaminación general, < vida útil, alteración incipiente	Recuento de mesófilos aerobios, levaduras y mohos	Caso 1 n = 5, c = 3	Caso 2 n = 5, c = 2	Caso 3 n = 5, c = 1
Indicador	Peligro escaso e indirecto	Enterobacterias, <i>E.coli</i> genérica	Caso 4 n = 5, c = 3	Caso 5 n = 5, c = 2	Caso 6 n = 5, c = 1
Peligro moderado	Normalmente no está en peligro la vida, no hay secuelas, es de corta duración, los síntomas remiten solos, puede haber un malestar grave	<i>S.aureus</i> <i>B.cereus</i> <i>C.perfringes</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	Caso 7 n = 5, c = 2	Caso 8 n = 5, c = 1	Caso 9 n = 10, c = 1
Peligro serio	Incapacitante, pero normalmente no corre peligro la vida, secuelas esporádicas, de duración moderada.	<i>Samonella</i> <i>L.monocytogenes</i>	Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Peligro grave	Para la población general o en alimentos dirigidos a grupos de población susceptible, originando una amenaza para la vida o secuelas crónicas importantes o enfermedad de larga duración.	Para población general: <i>E.coli</i> O157:H7, neurotoxina <i>C.botulinum</i> . Para determinados grupos de población Salmonella, <i>Cronobacter</i> spp; <i>L. monocytogenes</i>	Caso 13 n = 15, c = 0	Caso 14 n = 30 c = 0	Caso 15 n = 60, c = 0

Fuente: ICMSF, 2011.



5. Criterios microbiológicos

ICMSF, estableció 15 “casos” teniendo en cuenta la gravedad del microorganismo y las condiciones de manipulación y consumo del producto.

PLANES DE MUESTREO POR ATRIBUTOS

Dos clases

Se define mediante los valores n , c y m

n = número de unidades a analizar en un lote.

m = índice máximo permisible para identificar un nivel de buena calidad.

c = número máximo de unidades permisibles con resultado entre m y M .

Se usa cuando **no** se pueden tolerar la presencia o ciertas cantidades de microorganismos en ninguna de las unidades de muestra ($> m$ se rechaza)

10.3 Huevo deshidratado (líoifilizados)

Aerobios mesófilos	3	5	2	10^4 ufc/g	5×10^4 ufc/g
Mohos	3	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g
Enterobacterias	3	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g
<i>Salmonella</i> spp.	2	5	0	Ausencia/25g	---

Tres clases

Se definen mediante los valores n , c , m y M .

M = índice máximo permisible para identificar un nivel aceptable de calidad.

Se aplican en casos en los que la unidad de muestra puede dividirse en tres clases de atributos dependiendo de la concentración de microorganismos ($> m$, pero $\leq M$ y es $\leq c$)

10.3 Huevo deshidratado (líoifilizados)

Aerobios mesófilos	3	5	2	10^4 ufc/g	5×10^4 ufc/g
Mohos	3	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g
Enterobacterias	3	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g
<i>Salmonella</i> spp.	2	5	0	Ausencia/25g	---



Categoría →

Sub
categoría →

13. CALDOS, SOPAS, CREMAS DESHIDRATADAS Y MEZCLAS EN POLVO					
PARÁMETRO	Muestreo Clase	n	c	m	M
13.1 Caldo deshidratado, sopa deshidratada, crema deshidratada (que requieren cocción)					
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁾	3	5	0	10 ufc/g	10 ³ ufc/g
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i>	3	5	0	10 ufc/g	10 ³ ufc/g
<i>Salmonella</i> spp.	2	5	0	Ausencia/25g	---
13.2 Caldo deshidratado, sopa deshidratada, crema deshidratada (que requiere o no calentamiento)					
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> ⁽²⁹⁾	2	5	0	<10 ² ufc/g	---
<i>Bacillus cereus</i> ⁽²⁹⁾	2	5	0	<10 ² ufc/g	---
<i>Salmonella</i> spp.	2	5	0	Ausencia/25g	---
13.3 Mezcla en polvo instantánea					
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁾	2	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> ⁽²⁹⁾	2	5	0	<10 ² ufc/g	---
<i>Bacillus cereus</i> ⁽³⁰⁾	2	5	0	<10 ² ufc/g	---
<i>Salmonella</i> spp. ⁽²⁹⁾⁽³¹⁾	2	5	0	Ausencia/25g	---

¹. Cuando se utilice la técnica del Número Más Probable para coliformes y coliformes fecales se informará menor a tres (<3) NMP/g o ml, según corresponda.

²⁹. Criterio microbiológico cuando el producto contenga leche.

³⁰. Criterio microbiológico cuando el producto contenga leche, harinas y/o cereales.

³¹. Criterio microbiológico cuando el producto contenga cacao y/o huevo.

Notas
aclaratorias →

5. Criterios
microbiológicos

CAMBIOS SIGNIFICATIVOS

- Se plantea un valor $n = 5$ para todos los alimentos, a excepción de las fórmulas lácteas donde se tiene un valor $n = 60$ (hacer composito para analizar $n=5$).
- Se establecen parámetros más asociados con **inocuidad** (patógenos) y menos de calidad (indicadores).
- Se proponen **patógenos** como:
 - E.coli* O157:H7 (hortalizas frescas)
 - Vibrio parahaemolyticus* (productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos listos para el consumo, crudos)
 - Cronobacter sp* (fórmulas lácteas) .



GRACIAS

Sonia Marcela Buitrago Morales

sbuitrago@minsalud.gov.co

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Tel: 3305000 ext 1229

Carrera 13 No. 32 – 76. Bogotá, D. C.

www.minsalud.gov.co