

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)



DISEÑO DE HERRAMIENTAS REQUERIDAS PARA FORTALECER LA SALUD PÚBLICA DE COLOMBIA, EN LO CONCERNIENTE A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, TOMANDO COMO REFERENCIA RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO QUÍMICO, FÍSICO Y/O BIOLÓGICO.

ELVER BEJARANO GONZÁLEZ

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS Y DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

San José, Costa Rica

Abril de 2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas
Sanitarios y de Inocuidad de Alimentos

MIA Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA TUTORA

GIANNINA LAVAGNI BOLAÑOS
LECTORA

A handwritten signature in black ink, reading "Elver Bejarano G." with a stylized initial "E".

Elver Bejarano González
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mis padres, Ismaelina y José Pablo que con su disciplina y amor siempre me han ofrecido el mejor ejemplo de vida; a mis hermanos por sus sabios consejos y por apoyarme incondicionalmente en los momentos más difíciles; a Nicolás y Sarah Isabella que por su ternura, inocencia y amor, siempre me impulsan a hacer mi mejor esfuerzo.

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA, por los mecanismos de cooperación otorgados para el logro de esta Maestría, a través del Convenio 001 de 2011 INS – IICA, Proyecto STDF-PG-319 del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

A la Unidad de Evaluación de Riesgo para la Inocuidad de Alimentos “UERIA” en Colombia; por brindar al país la posibilidad de formar líderes en inocuidad a fin de enfrentar los retos de salud pública y de comercio internacional.

A los Directivos del INVIMA, por la confianza depositada en mí y por brindarme la oportunidad de representar al instituto en el desarrollo del proyecto.

A la Doctora Ana Cecilia Segreda Rodriguez, por los conocimientos transmitidos y por la dirección en el desarrollo del proyecto.

A los profesionales de esta cohorte, por su colaboración, amistad y apoyo y por compartir sus conocimientos para el logro conjunto de los objetivos trazados en beneficio de la salud pública del país.

¡GRACIAS!

INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vii
INDICE CUADROS	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1. INTRODUCCION	13
2. MARCO TEORICO	19
2.1 ANTECEDENTES	19
2.2 TEMAS PRINCIPALES DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS	20
2.2.3 Vigilancia de la Enfermedad Transmitida por los Alimentos (ETA)	23
2.3 METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS	25
2.4 DISEÑANDO METAS DE SALUD PÚBLICA - EL CONCEPTO DE NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN (ALOP).....	30
2.4.1 Objetivo de Inocuidad de los Alimentos (FSO).....	31
2.4.2 Objetivo de Rendimiento (PO).....	37
3. LEGISLACIÓN COLOMBIANA EN INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS	41
3.1 FSO y PO en la Estructura de la Legislación Nacional en Inocuidad de Alimentos	41
4. MARCO METODOLOGICO	43
4.1 Diagnostico de la Situación de las ETAs en Colombia por Causa de Salmonella en Carne de Pollo	44
4.2 Estudios de Referencia Nacional en la Etapa de Procesamiento de Carne Cruda de Pollo.....	44
4.3 Propuesta de formulación de un PO para salmonella en la etapa de procesamiento.....	45
5. DESARROLLO	45
6. CONCLUSIONES	68
7. RECOMENDACIONES	70
8. BIBLIOGRAFIA	72
9. ANEXOS.....	75
Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN.....	75
Anexo 2. Compendio de normas colombianas en inocuidad de alimentos – Dirección de Alimentos y Bebidas	79
Anexo 3: RESULTADOS MONITOREO DE <i>SALMONELLA SPP</i> - INVIMA.....	97

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Vista general de la metodología de análisis de Riesgo	29
Figura 2. Un modelo de cadena alimentaria indicando la posición de un objetivo de inocuidad de Alimento y de los Objetivos de Rendimiento derivados.	32
Figura 3. FSOs y POs son formas de comunicación de metas en salud pública para ser logradas por los procesadores de alimentos aplicando Buenas Prácticas y HACCP. También la industria puede establecer POs para asegurar que FSOs están logrados.....	40
Figura 4. Serovares de Salmonella aislados de humanos para Colombia	49
Figura 5. Fórmula para determinar la proporción de muestras contaminadas.....	58

ÍNDICE DE TABLAS

Taba.1 Estándar de desempeño.....	42
Tabla 2 Número de brotes asociados con <i>Salmonella</i> en Colombia años 2007-2010.....	46
Tabla 3: Serovares de <i>Salmonella</i> asociados a brotes alimentarios en Colombia años 2005-2008.	46
Tabla 4 Distribución de la susceptibilidad antimicrobiana de los aislamientos de <i>Salmonella</i> spp. Por serovares. 1997-2010.....	50
Tabla 5 Actividades adelantadas por INVIMA en el programa nacional de monitoreo de patógenos en carne de pollo.	54
Tabla 6 Comparación de Atribución Normalizada (Porcentaje) Desarrollado por el FSIS, RFF, y estudios de los CDC.....	59
Tabla 7. Objetivos de funcionamiento del FSIS para 2007 - 2010	60
Tabla 8. Resultados del muestreo de <i>Salmonella</i> spp año 2010 - 2011.	61
Tabla 9. Resultados del muestreo de <i>Salmonella</i> spp año 2012 –muestras del prechiller.	63
Tabla 10 Resultados del muestreo de <i>Salmonella</i> spp año 2012 –muestras del postchiller.	64
Tabla 11. Comparación de prevalencias de salmonella en carne cruda de pollos de engorde de Colombia frente a países de interés comercial.....	66

TERMINOLOGIA Y ABREVIATURAS

Nivel Adecuado de Protección (ALOP / NAP): es establecimiento de una medida sanitaria o fitosanitaria que estime adecuado el país miembro, para proteger la salud humana, animal y preservación de los vegetales en su territorio (WTO 1995).

Dosis-respuesta: la determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia asociados a los efectos adversos en la salud (respuesta) (Codex Alimentarius, 1999).

Evaluación de la exposición: evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones de otras fuentes si procede (Codex Alimentarius 1999).

Alimento: toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos. (Codex Alimentarius 1995)

Higiene de los alimentos: comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano. (FAO/WHO 2007)

Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con su uso previsto (Codex Alimentarius 1969).

Indicadores de seguridad alimentaria: medidas intermedias como OIA, OR y MC, para convertir el ALOP en objetivos medibles para la industria de alimentos (FAO / OMS 2006)

Objetivo de Inocuidad de los alimentos, (FSO por sus siglas en inglés): la frecuencia máxima y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento del consumo que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección (Codex Alimentarius, 2004)

Peligro: agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Análisis de riesgos: proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Evaluación de riesgos: proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (I) determinación del peligro, (II) caracterización del peligro, (III) evaluación de la exposición, y (IV) caracterización del riesgo.

Determinación del peligro: determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro: evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la exposición: evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si fueran pertinentes.

Caracterización del riesgo: estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Gestión de riesgos: proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

Comunicación de riesgos: intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas.

Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP por sus siglas en inglés): sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la seguridad de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969, 2003).

Criterios microbiológicos, (MC por sus siglas en inglés): un criterio que define la aceptabilidad de un producto o de un lote de un alimento, basada en la ausencia o presencia o número de microorganismos, incluidos parásitos, y/o la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad(s) de masa, volumen, superficie o lote. (Codex Alimentarius, 1997).

Criterio de rendimiento (PC por sus siglas en inglés): el efecto propiciado en la frecuencia o en la concentración máxima de un peligro en un alimento, en función de la aplicación de una o más medidas de control, con el fin de alcanzar el PO o FSO, o contribuir a ello. (Codex Alimentarius, 2004).

Objetivo de rendimiento; (PO por sus siglas en inglés): frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento, establecido para una determinada etapa de la cadena productiva, que permite o contribuye a alcanzar el ALOP. (Codex Alimentarius, 2004).

Perfil de riesgo: descripción del problema de seguridad alimentaria y su contexto.

RESUMEN EJECUTIVO

Este proyecto final de graduación (PFG), ofrece una visión general acerca de cómo los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (FSO) y Objetivos de Rendimiento (PO) pueden ser usados por una autoridad gubernamental para comunicar los niveles de inocuidad de alimentos a la industria y a otras autoridades gubernamentales.

Además, éste recaba la información relacionada con las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) ocasionadas por el consumo de carne cruda de pollo en el sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA y los estudios de referencia realizados para determinar la prevalencia de la *Salmonella spp* en canales de pollos de engorde al finalizar el proceso de sacrificio.

Estos estudios de referencia son realizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el propósito de formular medidas de gestión del riesgo al proponer un objetivo de rendimiento (PO) en la etapa de procesamiento de la cadena alimenticia y entregar a las autoridades sanitarias de Colombia un parámetro de control que pueda ser evaluado por la autoridad sanitaria y usado por los procesadores de carne cruda de pollo, a fin de cumplir con una meta de salud pública relacionada con la disminución de la incidencia de las ETAs por causa de la contaminación cruzada por carne cruda de pollo.

Este PFG es un primer paso para llegar al sector industrial y gubernamental de Colombia en el tema de la gestión e inspección basada en el riesgo y se recomienda utilizarlo como base para otros trabajos similares que persigan algún tema relacionado, en el mismo sentido su uso en la formulación de la normatividad nacional permitirá obtener reglamentos basados en evidencias científicas.

Se recomienda que Colombia inicie un cambio en el proceso de Inspección, Vigilancia y Control haciendo uso del estándar de desempeño planteado, e implementando un plan de reducción de patógenos, como medida de gestión del riesgo.

ABSTRACT

This final graduation project (PFG), provides an overview about how the Food Safety Objectives (FSO) and Performance Objectives (PO) can be used by a government authority to communicate food safety levels to industry and other government authorities.

In addition, it collects information related with the foodborne diseases, caused by eating raw chicken meat in the National System of Public Health Surveillance "SIVIGILA" and the baseline studies executed to determine the Salmonella spp prevalence in chicken broiler carcasses to end the slaughter process.

These baseline studies are conducted by the Institute of Food and Drug Surveillance (INVIMA), with the objective to formulate risk management measures through proposing a performance objective (PO) in the processing stage of the food chain and deliver a control parameter, to the health authorities in Colombia, that can be evaluated by the health authority and used by processors of raw chicken, to meet a public health goal related with the decreased incidence of foodborne diseases caused by cross-contamination with raw poultry meat

This final graduation Project is a first step towards the industrial and government sectors of Colombia on the issue of management and risk-based inspection and it is recommended for use as a basis for similar work pursuing a related topic, in the same sense, its use formulating national regulations will get regulations based on scientific evidence.

It is recommended that Colombia initiate a change in the process of Inspection, Surveillance and Control using the proposed performance standard, and implementing a plan to reduce pathogens, such as risk management.

1. INTRODUCCION

Durante las últimas décadas, las medidas tradicionales sobre inocuidad alimentaria no fueron eficientes para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. El objetivo global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de reducir el impacto de enfermedades transmitidas por los alimentos para la salud pública puede alcanzarse en forma más eficiente mediante la aplicación sistemática de análisis de riesgo. Por lo tanto, deben desarrollarse estructuras y sistemas a nivel nacional, regional e internacional para investigar las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs), realizar evaluaciones de riesgo, e implementar estrategias para la gestión de riesgo. La construcción de capacidad y la coordinación de esfuerzos científicos son roles esenciales de la OMS además de elementos importantes de su estrategia de inocuidad alimentaria, pero éstos deben combinarse con un fuerte compromiso y recursos para garantizar la inocuidad alimentaria mediante iniciativas de prevención dirigidas, basadas en los riesgos.

Dado que la producción y comercialización de alimentos ha cambiado durante las últimas décadas en las cadenas alimentarias locales, regionales e internacionales, la importancia del análisis del riesgo microbiológico (MRA) ha sido reconocida. Como consecuencia de ello, MRA se ha considerado una base fundamental para la gestión de los peligros transmitidos por los alimentos, tanto a nivel gubernamental y local. Las autoridades y los operadores han sido instados a poner en práctica la gestión basada en riesgo para la seguridad alimentaria y control nacional y gerentes de riesgo internacional (WTO 1995)

Los países, tradicionalmente, han estado tratando de mejorar la inocuidad de los alimentos elaborando criterios microbiológicos tanto para los productos crudos como para los productos procesados. Sin embargo, la frecuencia y extensión de los muestreos usados en los programas de pruebas de los alimentos tradicionales pueden no proveer un alto grado de protección al consumidor. En la mayoría de los casos un criterio microbiológico ha sido hecho sin estimación de sus efectos

sobre la reducción del riesgo de enfermedad. Algunas veces los criterios microbiológicos establecidos por los gobiernos nacionales para diferentes alimentos han sido vistos por otros países como barreras al comercio internacional si el nivel impuesto es más estricto que el nivel internacional.

Más de cien países han firmado el “Acuerdo Sanitario y Fitosanitario” (SPS) de la Organización Mundial de Comercio (WTO). Según ese acuerdo “un país tiene el soberano derecho de decidir sobre el grado de protección que desea para sus ciudadanos, y debe proveer, si le es requerido la evidencia científica acerca del nivel de protección deseado”. Consecuentemente, si un país establece un criterio microbiológico- o cualquier otro límite- para un particular peligro de salud, en un particular producto alimenticio, deberá poder explicar, basados sobre datos científicos, consideraciones de riesgo y consideraciones sociales, la racionalidad y justificación para el criterio. Otro acuerdo de la WTO es “el acuerdo de las barreras técnicas al comercio”, que también requiere que un país no debe pedir por un mayor grado de inocuidad a los alimentos importados que los que tienen los alimentos producidos en ese propio país para consumo interno.

En el contexto del análisis de riesgo químico, físico y/o biológico, la gestión es un proceso de ponderación para la selección de directrices y cuando resulta necesario, de medidas de prevención y control de problemas, basado en las conclusiones de una evaluación de riesgo, en factores relevantes para la salud, para la promoción de prácticas comerciales justas y la consulta de las partes interesadas (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1997). La identificación de las medidas para el control de los riesgos también considera la disponibilidad de tecnología de control, costos y beneficios, aceptabilidad del riesgo, impacto en las políticas públicas y otros factores como los sociales y políticos.

Con la elaboración de este documento, se pretende cumplir con los requisitos requeridos para desarrollar el PFG y por ende ofrecer una visión general de diferentes conceptos relacionados con el análisis de riesgos químicos, físicos y/o biológicos a lo largo de la cadena alimentaria. Lo anterior, se proyecta que sea de utilidad durante su aplicación como parte del reto de poder formular metas de salud pública tales como los nivel apropiado de protección (NAP), Criterio de rendimiento (PC por sus siglas en inglés), Objetivo de rendimiento (PO por sus siglas en inglés) y criterio microbiológico (MC por sus siglas en inglés).

Conocedores de que la gestión de la inocuidad alimentaria a partir de los riesgos químicos, físicos y/o biológicos sigue evolucionando día con día, lo que ha ido incrementando la relación entre la inocuidad y calidad de los alimentos y la salud pública; a través de la evaluación de éstos; se pretende describir el fundamento científico, los métodos y la aplicación de los conceptos relacionados con los criterios y objetivos basados en este tipo de análisis.

Este Proyecto Final de Graduación pretende brindar una visión de cómo Colombia debe diseñar diferentes metas de salud pública, que fortalezcan los requerimientos de los programas de inocuidad y calidad de los alimentos implementados por las autoridades sanitarias y su impacto en la salud pública del país.

Además, éste contribuirá a que la política de sanidad e inocuidad de los alimentos de Colombia se fortalezca y esté en concordancia con las políticas de evaluación de riesgo químico, físico y/o biológico que pretende implementar el país en la próxima década.

Dada la importancia que el análisis de riesgos está cobrando en el comercio internacional de alimentos, la FAO y la OMS están fomentando el desarrollo de legislación sobre objetivos de inocuidad y criterios de rendimiento. En este sentido,

es necesario evaluar la situación actual de la legislación colombiana en el tema, con el fin de que el país pueda avanzar en este sentido.

Los objetivos de inocuidad de los alimentos (FSO) y objetivos de rendimiento (PO) pueden ser usados por una autoridad gubernamental para comunicar los niveles de inocuidad de alimentos a la industria y a otras autoridades gubernamentales. FSO y PO son distintos niveles de peligros que no pueden ser excedidos al punto de consumo y tempranamente en la cadena alimentaria respectivamente y pueden ser logrados aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y programas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés).

Debido a que el tema de los objetivos de inocuidad de los alimentos es reciente a nivel internacional, este PFG evalúa los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento en Colombia como una herramienta para fortalecer la salud pública en el país. Se espera que las herramientas evaluadas proporcionen los criterios necesarios para elaborar la futura reglamentación enfocada bajo una visión real del análisis de riesgos.

El objetivo general de este PFG es:

✓ Diseñar mecanismos de referencia que permitan plantear metas de salud pública en Colombia.

Los objetivos específicos son:

✓ Identificar los elementos requeridos para que la industria y las instituciones responsables de la Inspección, Vigilancia y Control de la producción y procesamiento de alimentos en Colombia alcancen las metas de inocuidad de alimentos.

- ✓ Fundamentar las estrategias requeridas para que Colombia implemente metas de salud pública.
- ✓ Evaluar la necesidad de establecer un Nivel Adecuado de Protección (NAP), un objetivo de Inocuidad (OI) y un objetivo de Rendimiento (OR), de acuerdo con los resultados obtenidos en las evaluaciones de riesgo químico, físico y/o biológico que se adelanten en Colombia.
- ✓ Describir el proceso requerido para establecer un NAP, OI, OR, utilizando la evaluación de riesgo, el análisis de datos de salud pública y los estudios epidemiológicos respectivamente.

Por lo anterior; se aportará a los entes reglamentarios la información obtenida con este estudio en materia de inocuidad de los alimentos, para que las recomendaciones sugeridas contribuyan a la elaboración de la normativa nacional correspondiente.

Se seleccionó como microorganismo *Salmonella spp*, debido a que el patógeno según información del Instituto Nacional de Salud y la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de Alimentos (UERIA), es uno de los microorganismos más asociados a la presentación de enfermedades transmitidas por alimentos en el país, en el mismo sentido este microorganismo está definido en los ALOP de los países de interés comercial para Colombia.

En este PFG, la información de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) es fundamental para conocer la combinación alimento/peligro, en este caso pollo/*Salmonella spp.*, a fin de facilitar en los gestores del riesgo la toma de decisiones orientadas al control de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) que impacten la salud pública en una población; por tal motivo fueron investigados, recopilados y evaluados los datos e información que posee el país;

respecto al riesgo microbiológico evaluado, convirtiéndose este PFG en un aporte importante a la gestión basada en el riesgo.

El gobierno es el responsable del establecimiento de objetivos para la inocuidad de los alimentos, pero las medidas prácticas de gestión que deben estar en su lugar para lograr los objetivos han de ser tratadas por los operadores. En el plano de la planta, la inocuidad alimentaria es generalmente controlada mediante la aplicación de los sistemas de garantía de calidad y un análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), con sus prerrequisitos.

Los objetivos establecidos para el procesamiento de carne cruda de aves; se convertirán en los límites cuantitativos para que los establecimientos cumplan y el gobierno tenga una referencia para examinar y reducir o mantener el riesgo frente a la situación actual de *Salmonella spp.*

Un ejemplo de la utilidad y la viabilidad de la evaluación cuantitativa de riesgo microbiológico será proporcionado con este Proyecto Final de Graduación por la evaluación de la *Salmonella spp.* en la cadena de producción de carne cruda de pollo.

2. MARCO TEORICO

2.1 ANTECEDENTES

Hasta hace poco tiempo, la mayoría de los sistemas para regular la inocuidad de los alimentos se basaban en definiciones legales de alimentos no inocuos, programas de cumplimiento de normas para retirar del mercado alimentos no inocuos y sanciones para las partes responsables después de los hechos, como ocurre con el caso colombiano. Estos sistemas tradicionales no son capaces de responder a los desafíos existentes y emergentes para la inocuidad de los alimentos debido a que no brindan ni estimulan un enfoque preventivo. Durante la última década, hubo una transición a análisis de riesgos basados en un mejor conocimiento científico de las enfermedades transmitidas por los alimentos y sus causas. Este enfoque brinda una base de prevención para las medidas regulatorias para la inocuidad de los alimentos tanto a nivel nacional como internacional. Por lo tanto, éste basado en los riesgos correspondientes, debe estar respaldado por información sobre los medios más adecuados y efectivos para el control de los peligros transmitidos por los alimentos.

La pregunta básica de cómo definir "basado en el riesgo" en el contexto de la seguridad alimentaria. A pesar de la falta de una definición concreta y de que el término nunca se definió claramente. Recientemente, algunos enfoques han direccionado que basado en el riesgo instado desde el análisis de riesgos para seguridad alimentaria, el cual se puso en marcha en el contexto internacional. (Stark et al. 2006),

Durante la década pasada, había aumentado el interés y los esfuerzos en desarrollar herramientas que relacionen de forma más eficiente los requerimientos de los programas de inocuidad de alimentos y su impacto en la salud pública. Motivo por el cual, este documento presenta herramientas que sirven para entender ese cometido: el Objetivo de Inocuidad de los Alimentos (FSO) y el

Objetivo de Rendimiento (PO). Estas pueden ser usadas para comunicar los requerimientos de inocuidad de alimentos a la industria, al comercio, a los consumidores y a otros países. Las BPM, BPH y el HACCP, son esenciales en los sistemas de gestión de inocuidad de alimentos para lograr FSO's y PO's respectivamente.

Además, en el contexto de legislación en materia de alimentos, se debe hacer notar que no existe obligación legal de adoptar las normas del Codex Alimentarius, y por tanto, sus países miembros no tienen la obligación de aceptar los FSO dentro de su normativa.

No obstante lo anterior, los países miembros necesitan obtener una justificación clara, basada en consideraciones de salud pública y evidencia científica relacionadas con la inocuidad de los alimentos, sobre todo en el caso de establecer un FSO más restrictivo que lo acordado internacionalmente en las normas obtenidas de los procesos del Codex Alimentarius (Cole, 2004a).

Como paso inicial, se hizo una búsqueda en las fuentes oficiales de información como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y organismos de referencia como la Comisión del Codex Alimentarius y otras autoridades sanitarias.

2.2 TEMAS PRINCIPALES DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA's) pueden ser causadas por peligros microbiológicos, químicos o físicos. La naturaleza y el grado de estos riesgos están siendo dilucidados mediante una cantidad cada vez mayor de datos científicos, si bien es necesario reforzar diversas áreas de recopilación de la información, como la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. También hay una creciente preocupación sobre las nuevas tecnologías

y especialmente la introducción de microorganismos modificados genéticamente en los alimentos.

2.2.1 Peligros Microbiológicos

Las ETA's provocadas por microorganismos son un problema de salud pública importante y creciente. La mayoría de los países con sistemas para notificar casos de enfermedad transmitida por los alimentos han documentado aumentos significativos durante las últimas décadas en la incidencia de enfermedades causadas por microorganismos en los alimentos, incluyendo patógenos como *Salmonella*, *Campylobacter jejuni* y *Escherichia coli* enterohemorrágica, y parásitos del género *Cryptosporidium*, *Cryptospora*, tremátodos.

Los cambios en los patrones de alimentación, como por ejemplo la preferencia por alimentos frescos y mínimamente procesados, el intervalo cada vez mayor entre el procesamiento y el consumo de los alimentos, y la mayor prevalencia de consumo de alimentos fuera del hogar, son todos factores que contribuyen a las mayores incidencias de enfermedades transmitidas por los alimentos imputadas a los organismos microbiológicos. La aparición de patógenos nuevos y de aquellos previamente no asociados con los alimentos, es una preocupación de salud pública importante. En 1979, se identificó por primera vez la *E. coli* O157:H7, bacteria que ha causado enfermedad y muerte (especialmente entre los niños) debido a su presencia en carne molida, sidra de manzana no pasteurizada, leche, lechuga, alfalfa entre otros brotes, y en el agua para beber en muchos países. Por otro lado, la *Salmonella typhimurium* DT104 ha desarrollado resistencia a cinco antibióticos comúnmente recetados, lo cual se convierte en una preocupación importante en muchos países debido a su rápida diseminación durante la década del '90.

El tratamiento efectivo de los peligros microbiológicos aumenta con el uso de herramientas tales como los Sistemas de Evaluación de Riesgos Microbiológicos (MRA, siglas en inglés) y de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

(HACCP, siglas en inglés). Una evaluación de riesgos microbiológicos sólida brinda una comprensión de la naturaleza del peligro y es una herramienta para establecer las prioridades de intervención. El HACCP es una herramienta para el control del proceso mediante la identificación de los puntos críticos de control. El objetivo último es mejorar la salud pública, y tanto el MRA como el HACCP son medios para tal fin.

2.2.2 Peligros Químicos

Las sustancias químicas son una fuente significativa de enfermedad transmitida por los alimentos si bien con frecuencia los efectos son difíciles de vincular con un alimento en particular. Los contaminantes químicos de los alimentos incluyen tóxicos naturales como las micotoxinas y las toxinas marinas, contaminantes ambientales como el mercurio, el plomo, los radionúclidos y las dioxinas, y las sustancias químicas de aparición natural en las plantas, como los glicoalcaloides en las papas. Los aditivos y los nutrientes alimentarios como las vitaminas y los minerales esenciales, los pesticidas y los residuos de drogas veterinarias, son usados deliberadamente para aumentar o mejorar el suministro de alimentos, pero primero se debe obtener la seguridad de que todos los usos mencionados son inocuos.

La contaminación de alimentos con sustancias químicas puede afectar la salud después de una sola exposición o, más frecuentemente, después de la exposición prolongada. Sin embargo, las consecuencias para la salud de la exposición a los químicos de los alimentos por lo general no son adecuadamente entendidas. Si bien las evaluaciones de los riesgos asociados con la exposición a pesticidas, drogas veterinarias y aditivos alimentarios son generalmente avaladas por gran cantidad de información, hay menos datos sobre la toxicología de los contaminantes en los alimentos. Los nuevos conocimientos sobre el potencial de las sustancias químicas para afectar al sistema inmune, endocrino y nervioso en

desarrollo deben seguir siendo incorporados en las caracterizaciones de peligros de las sustancias químicas en los alimentos.

2.2.3 Vigilancia de la Enfermedad Transmitida por los Alimentos (ETA)

El control de las ETAs debe basarse en la información de los peligros identificados en los alimentos y en la incidencia de las enfermedades ocasionadas por estos.

El desarrollo de una estrategia para reducir los riesgos relacionados con la alimentación requiere estar al tanto de los niveles presentes de enfermedades de este tipo en el país. También se debe basar en la evaluación de los objetivos y el contexto de tiempo para mejorar la inocuidad alimentaria.

La epidemiología se utiliza cada vez más en el área de la inocuidad de los alimentos para estudiar las relaciones entre la frecuencia y distribución de los efectos nocivos para la salud en determinadas poblaciones y en peligros transmitidos por alimentos específicos. Se incluyen los estudios de observación de las enfermedades humanas, como el control de casos, el análisis de los datos de vigilancia y las investigaciones orientadas a objetivos específicos. La utilidad de la epidemiología depende de la disponibilidad de datos.

Ésta, es probablemente el instrumento más fiable para evaluar la carga de morbilidad existente, seguir las tendencias a lo largo del tiempo y atribuir riesgos a las fuentes. Es un importante recurso de información para la evaluación de riesgos, en particular para los casos de identificación y clasificación de los peligros. En cuanto instrumento autónomo, la epidemiología utiliza los datos sobre enfermedades humanas y se remonta “hacia atrás” para atribuir riesgos y factores de riesgo a los alimentos. Por ello, en general no se puede utilizar para investigar los efectos de diferentes medidas de control de la inocuidad de los alimentos como medio de reducir el riesgo. En cambio, los datos epidemiológicos que incorporan la evaluación de riesgos pueden utilizarse para evaluar el impacto de diferentes cambios o intervenciones en la cadena alimentaria, desde el punto de vista de la

reducción de riesgos. En otras palabras, el enfoque de la evaluación de riesgos avanza hacia adelante desde los puntos pertinentes de la cadena alimentaria para estimar el riesgo para la salud humana normalmente asociado con una determinada combinación peligro-alimento.

Teniendo en cuenta las limitaciones en el aporte de garantías de la inocuidad de los alimentos por medio de la inspección tradicional por muestreos y análisis de lotes, el concepto de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control fue desarrollado en los inicios de la década del 70. El concepto HACCP ha aportado una gran mejora en la producción de alimentos inocuos.

La meta del HACCP es focalizar sobre el peligro de un determinado alimento que pueda afectar la salud pública si no es controlado y diseñar, procesar, comercializar, preparar, y usar los alimentos en condiciones que controlen los peligros. Para ser exitoso el HACCP necesita ser construido sobre las BPM y las BPH, las cuales minimizan la ocurrencia de peligros en el producto y en el medio ambiente de producción. El HACCP involucra una evaluación de peligros en una secuencia de producción particular y define pasos donde las medidas de control que son críticas para la inocuidad de un producto deberían ser tomadas. También establecerá límites, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas. Sin embargo, HACCP es específico para una planta/fábrica y no vincula directamente la efectividad de cada medida con el nivel esperado de protección de la salud, por ejemplo como una reducción en el número de enfermedades transmitidas por alimentos en un país.

Cuando un gobierno expresa metas de salud pública relativas a la incidencia de enfermedad, esto no provee a los procesadores de alimentos, productores o comerciantes información acerca de lo que necesitan hacer para alcanzar éste nivel mínimo de enfermos. Para que tengan sentido las metas de inocuidad de los alimentos diseñados por los países, necesitan ser traducidas en parámetros que

puedan ser evaluados por las autoridades sanitarias y usados por los productores de alimentos. Por ello se propone la creación de estándares de desempeño para servir a este propósito: Colombia inicio la aplicación de este concepto con los estudios que viene realizando para salmonella en carne cruda de pollo y bovino, lo que le permitirá contar con información para que luego de una evaluación de riesgo se pueda establecer el parámetro a cumplir por parte de los industriales y ser verificado por el INVIMA, este debe ser un proceso continuo en el cual se establecen objetivos nuevos una vez que se alcanzan los anteriores, y el progreso se debe monitorear de forma continua en las investigaciones de los objetivos.

2.3 METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

Desde que entró en vigencia el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) hace más de un decenio, la importancia del análisis del riesgo ha ido en aumento. El análisis del riesgo ofrece un marco que pueden utilizar las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos para introducir mejoras considerables en esa esfera. El análisis del riesgo, que abarca tres componentes importantes (evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo), proporciona un enfoque sistemático y disciplinado para la adopción de decisiones en materia de inocuidad de los alimentos. Esta metodología se utiliza como medio de establecer una estimación de los riesgos para la salud humana y para la inocuidad, a fin de buscar y aplicar medidas apropiadas de control de los riesgos y comunicarse con las partes interesadas en relación con dichos riesgos y las medidas aplicadas.

El análisis del riesgo puede respaldar y mejorar la elaboración de normas (forma parte integrante del proceso de adopción de decisiones del Codex), además de abordar las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos derivadas de la aparición de peligros o interrupciones en los sistemas de control de los alimentos. Proporciona a las autoridades encargadas de la reglamentación sobre inocuidad de los alimentos la información y las pruebas que necesitan para adoptar

decisiones eficaces, contribuyendo a la obtención de mejores resultados en materia de inocuidad de los alimentos y a la mejora de la salud pública” (FAO/OMS).

Los principios de aplicación práctica por parte de los gobiernos para el análisis de Riesgos de inocuidad de los alimentos tienen como propósito proveer orientaciones a los gobiernos nacionales para la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos respecto a riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos.

El objetivo general del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad alimentaria es el asegurar la protección de la salud humana. Estos principios se aplican por igual a asuntos de control alimentario nacional y a situaciones de comercio alimentario, y deberían aplicarse de manera consistente y no discriminatoria. En la medida de lo posible, la aplicación del análisis de riesgos debería establecerse como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria.

La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debería estar apoyada por un sistema/programa de control alimentario que esté funcionando de manera adecuada.

Debido a lo anterior, el proceso de análisis de riesgos debe aplicarse consecuentemente; ser abierto, transparente y documentado; y evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.

El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto. Los tres

componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.

Se debe garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos. Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana.

Entre la evaluación de los riesgos y su gestión, debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

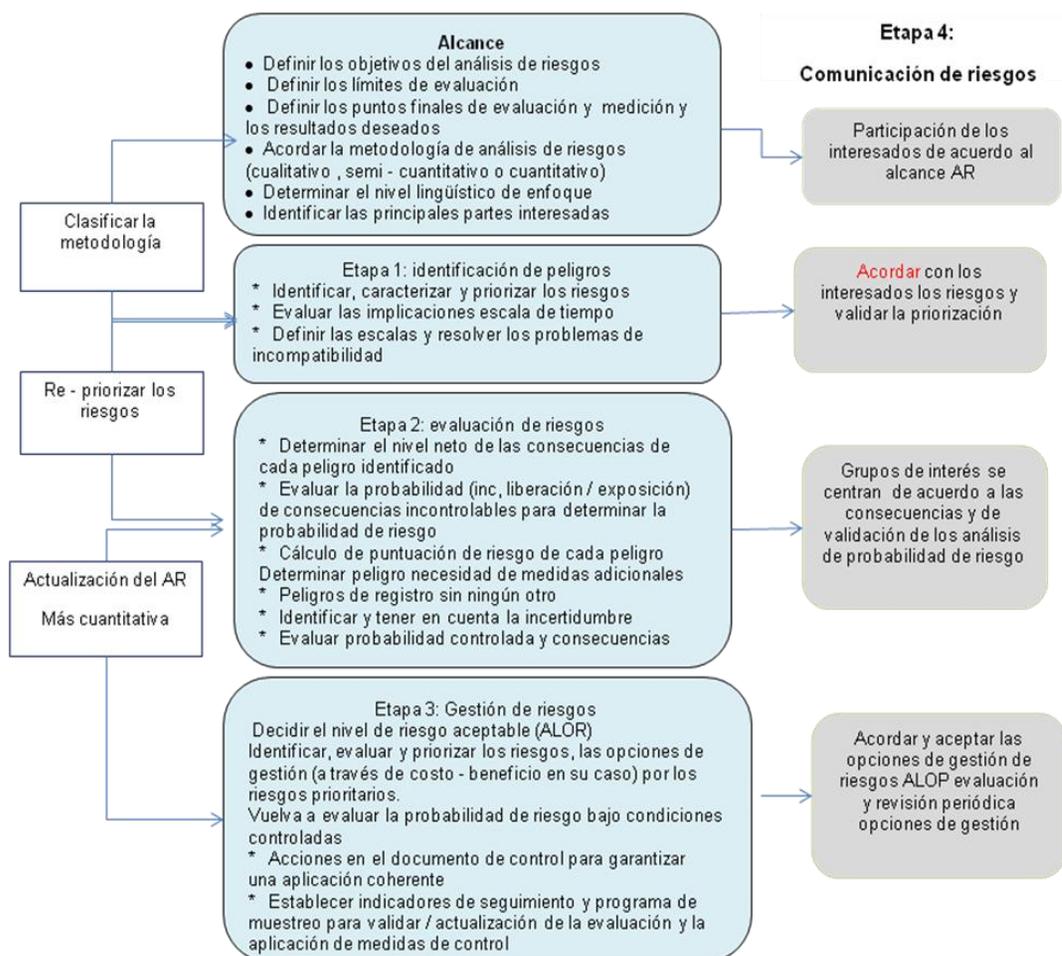
Los gobiernos nacionales deberían tener en cuenta orientaciones, e informaciones obtenidas de las actividades de análisis de riesgos relativas a la protección de la salud humana que sean conducidas por el Codex alimentarius, la FAO, la OMS y

otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, comprendidas la OIE y la IPPC.

Con el apoyo de organizaciones internacionales, cuando fuera pertinente hacerlo, los gobiernos nacionales deberían diseñar y/o aplicar programas apropiados de entrenamiento, información y desarrollo de capacidades orientados a lograr la aplicación efectiva de los principios y técnicas de análisis de riesgos en sus sistemas de control alimentario.

Los gobiernos nacionales deberían compartir informaciones y experiencias de análisis de riesgos con organizaciones internacionales pertinentes, otros gobiernos nacionales (por ejemplo, a nivel regional por medio de los Comités de Coordinación Regional de FAO/OMS) para promover y facilitar una aplicación del análisis de riesgos más amplia y, cuando proceda, más consistente.

A continuación se ilustra la propuesta de Metodología del Análisis de Riesgo.



Fuente: Adaptado de FAO Fisheries Technical Paper No. 519/1

Figura 1. Vista general de la metodología de análisis de Riesgo

Como se observa en la figura 1, el análisis de riesgo es un proceso estructurado que comprende etapas preliminares de identificación de peligros (biológicos, químicos evalúa el riesgo a través de un análisis científico, gestiona el riesgo a partir de los resultados de la evaluación y finalmente comunica el riesgo. Esta metodología ha sido ampliamente estudiada y es considerada un elemento exitoso para que los gobiernos adopten medidas sobre inocuidad de alimentos que sean coherentes a los problemas de la población y el comercio internacional.

2.4 DISEÑANDO METAS DE SALUD PÚBLICA - EL CONCEPTO DE NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN (ALOP)

Es responsabilidad de los gobiernos establecer metas de salud pública. Estas metas pueden especificar el número máximo de bacterias patógenas que pueden estar presentes en un alimento. Cuando es posible la determinación de éste número debería estar basado sobre factores científicos y sociales. Los costos pueden incluir costos industriales para la reformulación y cambios en los procesos, costos para el consumidor debido al aumento de precios o reducida disponibilidad de ciertos productos y costos regulatorios en términos de vigilancia.

En muchos países, los gobiernos toman en cuenta informaciones sobre la incidencia de enfermedades relacionadas a alimentos en combinación con especialistas en epidemiología, microbiología y tecnología de alimentos para evaluar qué tipos y el número de microorganismos dañinos en los alimentos que podrán causar enfermedad. El nivel de riesgo puede ser expresado en forma cuantitativa (por ejemplo: alto, medio o bajo riesgo) o cuando es posible como el número de casos de enfermedad de origen alimentario por número de personas enfermas por año.

Particularmente, en los países en desarrollo los datos de la vigilancia de las enfermedades son limitados y a veces no existen. En tales circunstancias, la estimación del nivel de riesgo tiene que estar basado sobre información clínica disponible (por ejemplo: ¿cuántas muestras de heces han sido encontradas conteniendo *Salmonella*?) en combinación con resultados microbiológicos de alimentos, evaluación de los tipos de alimentos producidos, como son producidos y como se almacenan, se preparan y usan. Unos pocos países pueden usar técnicas científicas tales como la Evaluación Cuantitativa de Riesgo Microbiológico

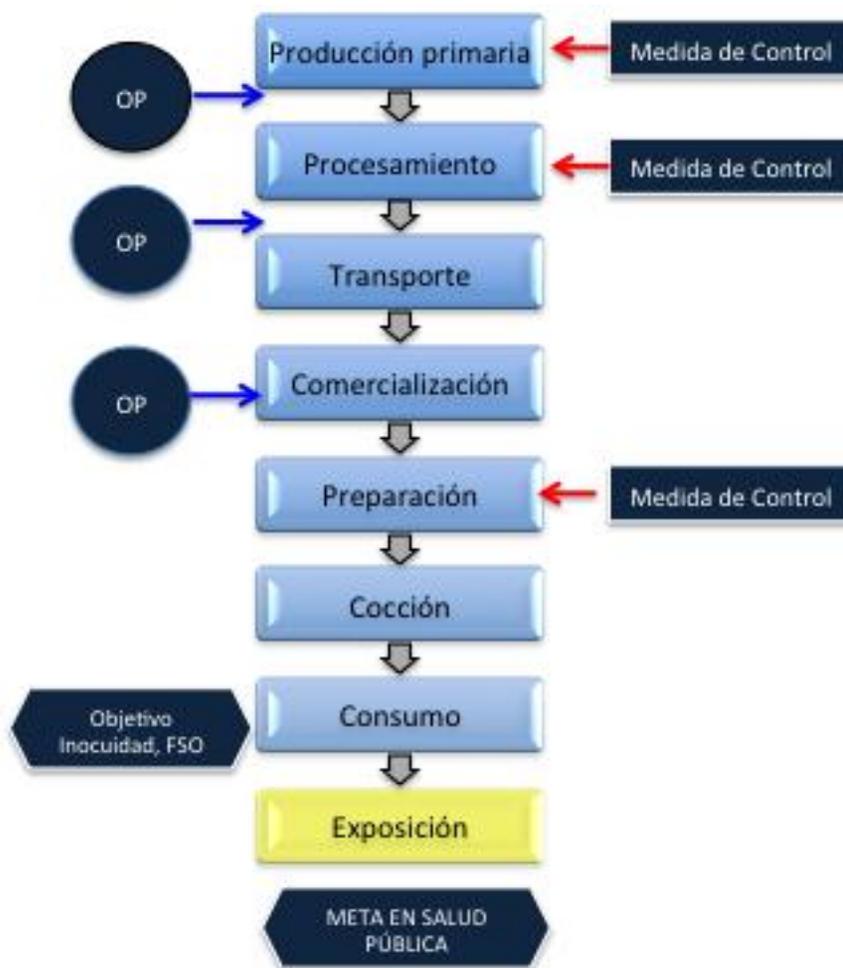
(QMRA) para estimar el riesgo de enfermedad usando detallados conocimientos de la relación entre el número de los microorganismos en los alimentos y la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos.

Independientemente del método usado para estimar el riesgo de la ETA, el próximo paso es decidir si el riesgo puede ser tolerado o necesita ser reducido. El nivel de riesgo que una sociedad está inclinándose a aceptar corresponde al Nivel Adecuado de Protección (ALOP).

Países importadores con requerimientos muy estrictos para un peligro particular (por ejemplo bacterias patógenas) pueden ser solicitados a determinar un valor para el ALOP en concordancia con el acuerdo MSF. Cuando un país está inclinándose a aceptar el riesgo existente de enfermedad, ese nivel es el ALOP. Sin embargo muchos países desearán bajar la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos y poder diseñar metas para los futuros ALOPs. Por ejemplo el nivel existente de listeriosis podría ser de 6 personas por millón de habitantes por año y ese país podría desear reducirlo a 3 personas por millón y por año.

2.4.1 Objetivo de Inocuidad de los Alimentos (FSO)

Cuando un gobierno expresa metas de salud pública relativas a la incidencia de enfermedad, esto no provee a los procesadores de alimentos, productores o comerciantes información acerca de lo que ellos necesitan hacer para alcanzar éste nivel mínimo de enfermos.



Fuente: Adaptado de la Comisión Internacional de especificaciones microbiológicas para los alimentos (por sus siglas en Inglés ICMSF)

Figura 2. Un modelo de cadena alimentaria indicando la posición de un objetivo de Inocuidad de Alimento y de los Objetivos de Rendimiento derivados.

En la figura se aprecia como a través de las medidas de control aplicadas en las diferentes etapas del proceso se puede lograr los niveles máximos establecidos, para ello se comparan los resultados obtenidos frente los límites predeterminados y se establece la conformidad frente a la concentración máxima del peligro.

Para que tengan sentido las metas de la inocuidad de los alimentos diseñadas por los gobiernos necesitan ser traducidas en parámetros que pueden ser evaluados por las agencias de gobierno y usados por los productores de alimentos. El

concepto de Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (FSOs) y Objetivos de Rendimiento (POs) han sido propuestos para servir a éste propósito. La posición de estos conceptos aparece en la cadena alimentaria como puede ser vista en la Figura 2.

Un FSO es “la frecuencia máxima y / o la concentración máxima de un peligro en un alimento al momento del consumo, que provee o contribuye al Nivel Adecuado de Protección (ALOP)”. Éste transforma una meta de salud pública en un número que expresa la concentración y/o una frecuencia (nivel) de un peligro en un alimento. El FSO establece una meta para ser alcanzada en la cadena alimentaria, pero no especifica como la meta puede ser lograda. Por lo tanto el FSO otorga flexibilidad a la cadena alimentaria para usar diferentes operaciones y técnicas de procesamiento más adecuadas para cada situación, para que el nivel máximo de peligro especificado al momento del consumo no sea excedido. La leche es un ejemplo de cómo un proceso térmico la vuelve inocua.

Sin embargo, en el futuro esto también puede ser logrado por otras tecnologías. Esto es importante en el comercio internacional desde que diferentes técnicas pueden ser usadas en diferentes países. La “equivalencia” de estas técnicas en alcanzar un nivel particular de inocuidad debe ser evaluada para asegurar la protección del consumidor sin imponer una barrera injustificada al comercio.

Así, el ALOP es influenciado por la percepción del grado del riesgo, es decir, por la severidad del peligro, por la capacidad anticipada del consumidor de controlarlo, y por el grado de preocupación asociado a un peligro particular. Actualmente, el ALOP propuesto describe el riesgo para la "población entera", que abarca una mezcla de individuos, sanos o enfermos, niños, jóvenes, adultos o ancianos.

Las estimaciones también se hacen con los patrones medios del consumo anual de la población para ciertos alimentos. El desafío principal en formular un ALOP es

que tales metas de salud pública están fijadas para la población entera y no para subgrupos de ésta o tipos específicos de alimento. Por lo tanto, es importante establecer un enlace significativo entre la mejora continua de las metas de salud pública y los factores u objetivos que se pueden tratar en la producción, fabricación, distribución y preparación de alimentos (ICMSF, 2003).

La comisión internacional de especificaciones microbiológicas para los alimentos (por sus siglas en Inglés ICMSF) ha propuesto un esquema preventivo para manejar los riesgos microbiológicos en alimentos, el cual introduce el importante y nuevo concepto denominado objetivo de inocuidad de alimentos (FSO).

El concepto de FSO traduce el riesgo de salud pública en una meta definible: una frecuencia y/o una concentración máxima especificada del peligro (microbiológico) en un alimento a la hora de su consumo, que se juzga para proporcionar un nivel apropiado de la protección sanitaria. Este acercamiento permite al sector alimentario conocer un FSO específico por el uso de los principios de las buenas prácticas higiénicas (BPH), de los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), de los criterios del rendimiento, de los criterios de proceso/producto y/o de los criterios de aceptación.

Además, proporciona una base científica que le permite a la industria de alimentos seleccionar e implementar medidas de control para un peligro en un alimento en específico o en una operación del proceso. El concepto también permite a las entidades reglamentarias desarrollar e implementar mejores procedimientos de inspección a las medidas de control adoptadas por la industria, y para cuantificar la equivalencia de los procedimientos de la inspección en diversos países.

Por tanto, el valor práctico de utilizar el concepto del FSO es que ofrece la flexibilidad al operar, ya que establece la meta por alcanzar. Establecer un FSO para un peligro específico requiere la evaluación del riesgo de salud pública

asociado con el peligro en el alimento, que se puede derivar por el consejo de algunos especialistas, por paneles de expertos (Cole, 2004a). Para Paoli et al. (2007) la meta primordial de los FSO es traducir el nivel de riesgo en una medida que pueda ser aplicada por los procesadores de alimentos.

El concepto del FSO es muy fuerte, en el sentido en que hace que la inocuidad de los alimentos sea transparente y cuantificable. Al integrar los cambios de un peligro, desde su nivel inicial (H_0) menos la sumatoria de las reducciones (R) más las sumatorias de crecimiento (G) y recontaminación (C), se puede encontrar una concentración/prevalencia del peligro que al momento del consumo del alimento debe ser menor a lo que indica un FSO; dicha concentración/prevalencia se representa mediante la siguiente expresión (Zwietering, 2004):

$$H_0 - \sum R + \sum G + \sum C \leq FSO$$

El FSO es una concentración o prevalencia basada en el ALOP (Zwietering, 2004). Como ya se ha señalado anteriormente, de manera previa al FSO, se debe entender el ALOP ya que el ALOP es derivado de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos y típicamente se expresa en términos de salud pública, por ejemplo, un número de casos por una población de 1,000,000 de personas.

Mientras que esto responde a un propósito al informar al público, especialmente al comunicarse una reducción deseada en enfermedad, el ALOP no es una medida útil en la posterior puesta en práctica de las medidas de control de inocuidad de alimentos. El FSO traduce simplemente el ALOP a una expresión de una concentración o de una frecuencia mensurable del peligro en un alimento (Cole, 2004b).

Puesto que el FSO no es siempre controlable y medible en términos de la concentración y/o de la frecuencia máxima del peligro, debe ser convertido en algo

que puede ser medido en la cadena del suministro de alimentos, tal como criterios de rendimiento y medidas de control específicas. De esta manera, la meta de la salud pública (el ALOP) se puede traducir a una descripción de la cantidad de peligro en el punto de consumo (el FSO) y se puede utilizar para fijar los objetivos (criterios) en los puntos relevantes en la cadena del alimento (ICMSF, 2003).

FSOs deberían ser desarrollados solamente en situaciones donde puedan tener un impacto sobre la salud pública y por lo tanto no es necesario establecer FSO para todos los alimentos. Los mayores objetivos de la investigación en microbiología de alimentos conducidas tanto en la academia y en la industria están relacionados con la comprensión de cual peligro es importante en un alimento. Otro aspecto es predecir los problemas futuros de la inocuidad de los alimentos, y, más importante, el organograma de los procedimientos de procesamiento y preparación de alimentos que deben ser realizados. Especialistas en estas áreas pueden asesorar los gobiernos en el desarrollo de FSOs efectivamente reales.

Cuando se establecen FSOs, los gobiernos deben determinar a través de discusión con relevantes expertos y comerciantes cuales valores de FSO son razonables. En algunos casos, se puede concluir que no es posible cumplir en la práctica con el nivel del FSO establecido, y un gobierno puede decidir establecer un FSO menos exigente. Una alternativa sería mantener el FSO más exigente y proveer un período durante el cual los procedimientos de procesado puedan ser cambiados para así reunir el FSO. En el primer caso, sería apropiado comunicar a los consumidores el riesgo particular asociado con el consumo del producto. Otro enfoque es prohibir el producto, por ejemplo prohibir el consumo de ciertos tejidos de alto riesgo de la especie bovina para el consumo humano debido a la imposibilidad de detectar y/o eliminar la encefalopatía espongiforme bovina (BSE).

2.4.2 Objetivo de Rendimiento (PO)

Para algunos peligros alimentarios, el FSO es probablemente muy bajo, referido como “ausencia en una porción de alimento al tiempo del consumo”. Para un procesador que elabora ingredientes o alimentos que requieren cocción antes del consumo, este nivel puede ser muy difícil de usar como una guía en la fábrica.

Por lo tanto, con frecuencia se requiere diseñar un nivel que deba ser alcanzado en tempranos pasos de la cadena alimentaria. Este nivel es llamado Objetivo de Rendimiento (PO), el cual puede ser obtenido a partir de un FSO, como será explicado más adelante, pero esto no necesariamente es el caso.

Aquellos alimentos que necesitan ser tratados térmicamente o “cocinados” antes del consumo, pueden contener bacterias dañinas y a la vez contaminar otros alimentos que se encuentren donde son o van a ser procesados. Una reducción de la probabilidad de la contaminación cruzada causada por esos alimentos, puede ser importante para que las metas de salud pública sean logradas. La contaminación cruzada se lograría disminuir en la medida en que se disminuya la proporción de alimentos crudos contaminados que están a disposición del consumidor, es decir disminuyendo la prevalencia de un determinado microorganismo en las etapas previas a la preparación se disminuiría la probabilidad de la ocurrencia de una contaminación cruzada, esto obviamente contemplando el manejo seguro que se debería dar al producto al momento de la preparación

El nivel de contaminación que no debe exceder en tal situación es el PO, ya que por ejemplo el pollo crudo puede ser contaminado con *Salmonella*, lo que a su vez va a generar una ETA. Por lo tanto, dependiendo de la carga microbiana inicial

presente en este pollo crudo, es la que va a definir si ésta puede eliminar los microorganismos patógenos por medio de un tratamiento térmico controlado.

Sin embargo, si esta carga microbiana inicial es muy elevada, el tratamiento térmico o la cocción del pollo no va a ser capaz de convertirlo en un alimento inocuo (ausencia de *Salmonella* en una porción), a pesar de que se tiene la idea en muchos casos de que “el calor todo lo elimina”, expresión que no es totalmente si se considera lo que se mencionó anteriormente. Por otro lado, principalmente por la composición del pollo crudo, éste mal manipulado puede contaminar otros alimentos durante la preparación de una comida.

Un PO de “no más que un porcentaje establecido de carcasas de pollo crudo pueden contener *Salmonella*”, puede reducir la probabilidad que *Salmonella* contaminará otros alimentos, este parámetro preestablecido se realizara con base a la prevalencia nacional del microorganismo en esta categoría de alimento.

Los POs pueden ser diseñados en uno o más pasos a lo largo de la cadena alimentaria donde las medidas de control pueden y deben ser aplicadas para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos, por ejemplo, al punto donde es importante que todos los productos se mantengan debajo de un particular nivel. POs, como cualquier límite microbiológico de producto terminado debería estar en relación con el nivel inicial del peligro antes de cualquier tratamiento, así como las disminuciones y los posibles aumentos de ese nivel de peligro antes del consumo.

Cuando un FSO ha sido diseñado como una meta de salud pública para disminuir la presentación de ETAs, los POs pueden ser establecidos haciendo una rastreabilidad hacia atrás en la cadena alimentaria, tomando en cuenta los cambios que ocurrirán en el nivel y/o frecuencia del peligro (por ejemplo bacterias dañinas) entre los puntos donde los POs son diseñados y el consumo. Estos parámetros deben ser más estrictos que el FSO, en lo referente al conteo de la

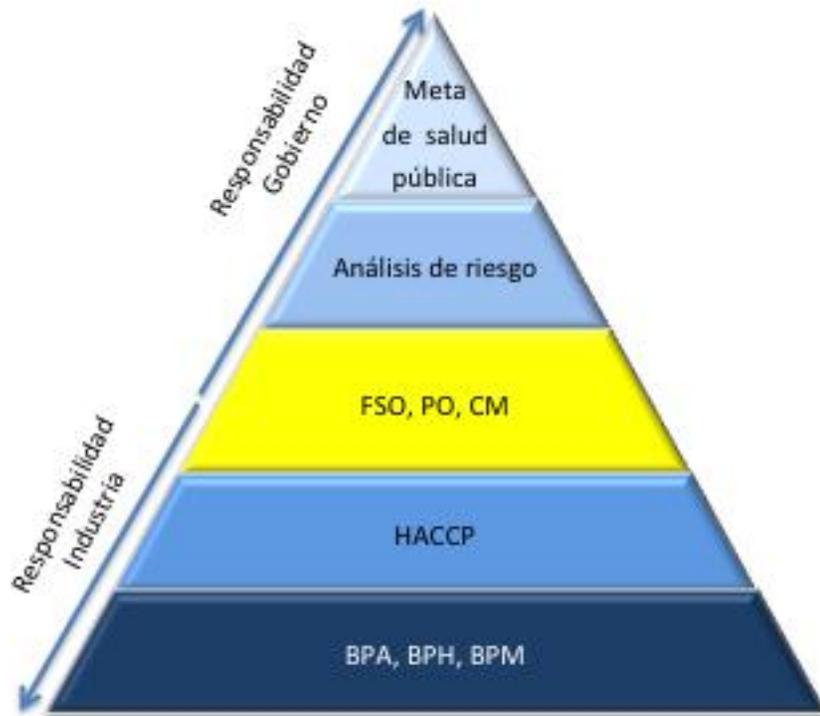
contaminación o crecimiento de bacterias dañinas durante la manipulación, distribución, preparación, almacenamiento y uso de un alimento particular. Por otro lado, los POs pueden ser menos exigentes que el FSO, por ejemplo, si el producto es cocido justo antes del consumo.

Los POs, pueden ser diseñados en forma de trabajo en equipo que puede ser dado entre los gobiernos y la industria. Considerando la diversidad de la industria, los gobiernos pueden decidir cuáles serán los POs que están de acuerdo con un FSOs al momento de consumo.

Por otro lado, los gobiernos pueden también diseñar POs en ausencia de FSOs, en casos de alimentos crudos que pueden ser fuente de contaminación cruzada como se describió anteriormente.

Los POs pueden ser diseñados en uno o más pasos a lo largo de la cadena alimentaria donde las medidas de control pueden y deben ser aplicadas para prevenir las ETA's. Por ejemplo, en el punto en donde es importante que todos los productos se mantengan debajo de un particular nivel.

Los POs, como cualquier límite microbiológico de producto terminado debería estar en relación con el nivel inicial del peligro antes de cualquier tratamiento, así como las disminuciones y los posibles aumentos de ese nivel de peligro antes del consumo. Este enfoque ha sido fundamental para procesar alimentos inocuos por décadas y no cambiará con la introducción e implementación de un FSO o PO. De hecho, el FSO y el PO son herramientas adicionales que la industria de alimentos puede usar para obtener alimentos inocuos.



Fuente: Adaptado de la Comisión Internacional de especificaciones microbiológicas para los alimentos (por sus siglas en Inglés ICMSF)

Figura 3. FSO's y PO's, formas de comunicación de metas en salud pública para ser logradas por los procesadores de alimentos aplicando Buenas Prácticas Agrícolas, de Higiene y Manufactura e implementando el HACCP.

En la figura anterior, se puede observar cómo los FSO's y PO's son formas de comunicación de metas en salud pública para ser logradas por los procesadores de alimentos aplicando BPH, BPM y HACCP respectivamente. También, se puede derivar de ésta que la industria puede establecer los PO's para asegurar que los FSO's se han logrado.

Puesto que el FSO no es siempre controlable y medible en términos de la concentración y/o de la frecuencia máxima del peligro, debe ser convertido en algo que puede ser medido en la cadena del suministro de alimentos, tal como lo son los criterios de rendimiento y medidas de control específicas.

De esta forma, la meta de la salud pública (el ALOP) se puede traducir a una descripción de la cantidad de peligro en el punto de consumo (el FSO) y se puede utilizar para fijar los objetivos (criterios) en los puntos relevantes en la cadena del alimento (ICMSF, 2003).

2.5 LEGISLACIÓN COLOMBIANA EN INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Se realizó la revisión de la legislación de Colombia en materia de inocuidad de alimentos en diferentes categorías de productos, incluidos los productos crudos no procesados, con el propósito de evaluar en las normas colombianas cuales reglamentos se fundamentaron en función del riesgo basado en la evidencia científica y la condición del país frente a un peligro específico y en cuales se plantearon FSO ó PO.

2.6 FSO y PO en la Estructura de la Legislación Nacional en Inocuidad de Alimentos.

Tras la revisión de la legislación se encontró que sólo una norma (ya derogada) contemplaba PO y Criterios microbiológicos para el control de proceso en establecimientos de beneficio de las especies Bovina, Porcina y Aviar.

En el Anexo 2 se presenta el compendio de normas colombianas en inocuidad de alimentos – Dirección de Alimentos y Bebidas

Colombia acogió un estándar de desempeño para salmonella, por medio de la resolución 4287 de 2007; donde se estableció que las plantas de beneficio de aves deberían cumplir con lo siguiente:

Tabla.1 Estándar de desempeño

PRODUCTO	Estándar de Funcionamiento (Porcentajes Positivos para Salmonella)	Número de Pruebas Tomadas (n)	Numero máximo de Positivos
Pollo	8	51	4

Fuente: resolución 4287 de 2007.

Este estándar lo verificaría el INVIMA mediante la toma de muestra de 51 canales (una diariamente), con el propósito de comprobar que el establecimiento cumple el parámetro fijado y que el plan HACCP opera según lo definido como meta de salud pública o sea en el muestreo máximo hasta 4 muestras podrían ser positivas de lo contrario no se cumpliría el estándar.

A la vez, este requisito lo usaría la planta procesadora de carne de pollo para verificar con base al volumen de sacrificio, que cumple con una proporción de positivos máximo del 8%, en su proceso para un determinado periodo, de lo contrario debería implementar las acciones correctivas y revisar su plan HACCP. Esto porque en la planta procesadora de carne de pollo, no se conocerá en qué momento se le tomará la serie de verificación y es su obligación cumplir en todo momento con los requisitos establecidos.

La resolución 4287 de 2007 no se aplicó, por consiguiente el uso de un estándar arbitrario tampoco, el gobierno nacional determinó entonces que los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, en conjunto con el ICA, INVIMA, y las ETS formularan el reglamento técnico para el control de microorganismos en la carne cruda de pollo

Es decir actualmente no hay un estándar fijado y las plantas procesadoras de alimentos no tienen un parámetro de referencia con el cual cumplir a la fecha.

3. MARCO METODOLOGICO

Este PFG consistió en recabar y evaluar los datos disponibles en el país relacionados con el microorganismo *Salmonella Spp*, en las diferentes etapas de la cadena productiva de la carne de pollo, cotejarlos con los datos reportados al sistema de vigilancia en Salud Pública de Colombia acerca de las ETAs ocasionadas por el consumo de carne de pollo, a fin obtener una información clara, basada en consideraciones de salud pública y evidencia científica, para justificar y proponer un PO en la etapa de procesamiento para la carne de pollo, y así lograr los objetivos propuestos en el trabajo.

Se revisó la información relacionada con la formulación de FSOs y POs incluyendo una búsqueda de documentos disponibles en bases de datos electrónicas como Scielo, Ebsco, Science Direct, Google Scholar y de otras fuentes de información como páginas electrónicas de autoridades sanitarias oficiales, documentos de políticas públicas, reglamentación, páginas electrónicas de organismos y autoridades tanto nacionales como internacionales.

Lo que se hizo de primero fue una búsqueda general en las fuentes oficiales de información como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y organismos de referencia como la Comisión del Codex Alimentarius y otras autoridades sanitarias.

También se revisaron algunas metodologías usadas por agencias internacionales, para determinar la carga enfermedad, con el propósito de contar con una visión general bajo un enfoque basado en el riesgo para la realización de la atribución microbiana a las enfermedades transmitidas por alimentos y para relacionar las actividades de inspección del sistema de vigilancia y control de alimentos a los impactos de salud pública y los objetivos de salud pública.

3.1 Diagnóstico de la Situación de las ETA's en Colombia por Causa de Salmonella en Carne de Pollo

De acuerdo a datos obtenidos del sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA de Colombia, se reportan brotes alimentarios a partir del año 2007, porque antes de este año los datos de Salmonelosis se informaban como casos. Se puede observar que el número de brotes ha aumentado progresivamente, seguramente por un fortalecimiento del sistema de vigilancia.

Tras el análisis de la información del SIVIGILA, se pudo concluir que los brotes de ETAs por salmonelosis ocupan el segundo lugar, sin embargo no se cuenta con la información de vigilancia por laboratorio para poder contrastar los casos humanos con los aislamientos realizados en plantas de beneficio, en los estudios realizados por INVIMA.

3.2 Estudios de Referencia Nacional en la Etapa de Procesamiento de Carne Cruda de Pollo

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se encarga de realizar el monitoreo de patógenos y recolección de datos microbiológicos de referencia en aves de corral, además de discutir el análisis de los resultados de los datos microbiológicos obtenidos de muestras de enjuague de pollo post-evisceración en el periodo comprendido de 2009 a 2012.

El Instituto adelantó estudios de base estadísticamente diseñados para determinar y evaluar la industria en su conjunto respecto al control de *Salmonella spp* en carne cruda de pollo y así contar con un diagnóstico e información que permita identificar el peligro en la etapa de sacrificio de aves de corral.

Por consiguiente con el estudio de prevalencia del patógeno seleccionado, se cuenta con una base científica para la evaluación de la exposición, la evaluación de los parámetros de la producción avícola, la variación de la prevalencia, la

evaluación de la tendencia del comportamiento de la industria y el establecimiento de medidas de gestión, como la formulación del PO.

3.3 Propuesta de formulación de un PO para salmonella en la etapa de procesamiento

Con base al promedio de las prevalencias nacionales determinadas en el presente análisis, se propondrá definir el estándar de desempeño nacional en la etapa de procesamiento de canales crudas de pollo.

4. DESARROLLO

A continuación se presentarán y comentarán los resultados obtenidos durante la elaboración de este PFG:

4.1 Brotes por *Salmonella spp.* en Colombia

En Colombia la información disponible sobre la prevalencia de *Salmonella* es escasa a lo largo de toda la cadena de producción, solo se hace notificación de los casos de salmonelosis aviar, a pesar de lo anterior, con la información disponible se identifica que en la cadena primaria circula una gran variedad de serovares asociados con salmonelosis humana (*S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. Newport* y *S. thompson*, entre otros).

Según los datos obtenidos del sistema SIVIGILA de Colombia, se reportan brotes alimentarios a partir del año 2007, porque antes de este año los datos de Salmonelosis se informaban como casos. Se puede observar que el número de brotes ha aumentado progresivamente, seguramente por un fortalecimiento del sistema de vigilancia. Ver tabla 2.

De acuerdo con la información obtenida del Sistema de Vigilancia y Control, de 102 brotes donde se pudo confirmar el agente etiológico en las personas involucradas.

Tabla 2 Número de brotes asociados con *Salmonella* en Colombia años 2007-2010

Años	Brotos de <i>Salmonella</i>
2010*	10
2009	21
2008	18
2007	5

Fuente; Instituto Nacional de Salud – SIVIGILA

Por lo tanto, la información suministrada en la tabla anterior, durante el periodo comprendido entre enero 2008 hasta agosto de 2010, el 31,7% tuvo con agente etiológico a la *Salmonella*, desagregado de la siguiente manera (*Salmonella* spp. (32 brotes) y *S. Enteritidis* (2)).

Tabla 3: Serovares de *Salmonella* asociados a brotes alimentarios en Colombia años 2005-2008.

Año	Serotipo	Departamento donde ocurrió el brote
2005	<i>S. Typhimurim</i>	Sotomayor, Nariño
2005	<i>S. Typhimurium</i>	Buesaco, Nariño
2005	<i>S. Enteritidis</i>	Bogotá, D.C.
2005	<i>S. Branederup</i>	San Bernardo
2006	<i>S. Enteritidis</i>	Sandoná, Nariño
2006	<i>S. Enteritidis</i>	Pasto, Nariño
2006	<i>S. Typhimurium</i>	Sandoná, Nariño
2006	<i>S. Typhimurium</i>	Medellín, Antioquia
2006	<i>S. Muenster</i>	Tuquerrés, Nariño
2007	<i>S. Albany</i>	Cali, Valle del Cauca
2007	<i>S. Branderoup</i>	Medellín, Antioquia
2007	<i>S. Derby</i>	Pasto, Nariño

Año	Serotipo	Departamento donde ocurrió el brote
2.007	S. Enteritidis	Bogotá, D.C.
2.007	S. Essen	Medellín, Antioquia
2.007	S. Javiana	Medellín, Antioquia
2.007	S. Muester	Pasto, Nariño
2.007	S. Sandiego	Bogotá, Nariño
2.007	S. Typhimurium	Bogotá, D.C
2.007	S. Typhimurium	Bogotá, D.C
2.007	S. Typhimurium	Pasto, Nariño
2.007	S. Typhimurium	Medellín, Antioquia
2.008	S. Nottingham	Barranquilla, Atlántico
2.008	S. Enteritidis	Neiva, Huila
2.008	S. Enteritidis	Bello, Antioquia
2.008	S. Give	Neiva, Huila

Fuente; Instituto Nacional de Salud – SIVIGILA

En la tabla 3 se puede observar que, no se logró establecer los serovares en todos los casos. No obstante el grupo de microbiología del INS reporta los serovares de cepas asociadas a brotes en el período 2005- 2008, aunque no se obtuvo información del alimento al cual se asoció el brote, porque este grupo trabaja sobre los aislamientos en humanos. Por lo tanto, en ésta puede observarse que se presenta diferencia en los años en los que se reporta la información, por lo que los datos no pueden compararse.

Es importante aclarar que para el estudio que se realizó, solamente se incluyeron los brotes donde se pudo demostrar el agente etiológico en los pacientes. Si bien en Colombia la *Salmonella* es el primer agente bacteriano involucrado en brotes provocados por ETA's, el pollo no es el alimento que reporta el mayor número de brotes. Además, en este caso se incluyen los platos mixtos, en los que no pudo establecerse cuál es el alimento responsable.

La *Salmonella* es el microorganismo que más frecuentemente causa infección asociada al consumo de alimentos contaminados (SIVIGILA-2010), donde el pollo y el arroz con pollo son reportados de manera frecuente. En la mayoría de los

brotos no se logra reportar cual es el agente causal fundamentalmente asociado, por dos razones:

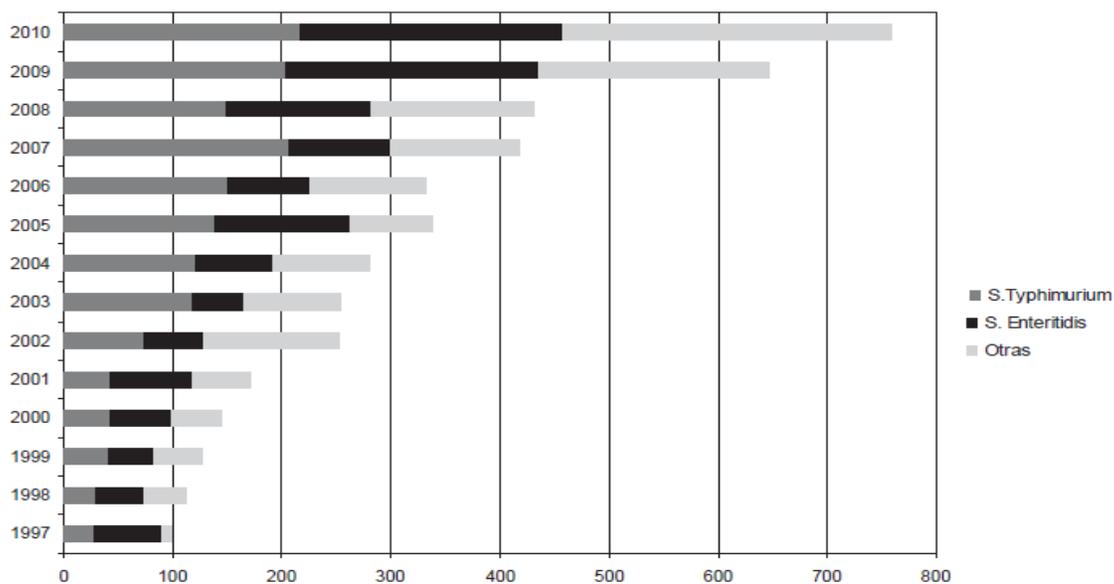
- El alimento ya no está disponible en el momento del muestreo.
- Cuando se toma la muestra de los alimentos implicados no se separan y al procesarlos, si bien bacteria de la *Salmonella* se aísla, no se logra establecer que alimento fue responsable de generar la ETA, perdiéndose información valiosa dentro del sistema de vigilancia

Una estrategia efectiva, consiste en realizar estudios de casos-controles y fomentar durante el brote la recolección de la mayor información de los alimentos consumidos (de cada uno), para posteriormente calcular la tasa de ataque.

4.2 Serovares Aislados de Casos Humanos en Colombia y Multiresistencia.

Para el año 2010 el serovar más importante fue *Salmonella enteritidis*, seguido por *Salmonella typhimurium*, los otros serovares no se lograron establecer difiriendo de datos en otros países como Tailandia donde predominan serovares como Weltevreden, Enteritidis, Anatum y Derby, mostraron que existen diferencias geográficas que deben tenerse en cuenta para las medidas de control (Bangtrakulnoth et a, 2004).

Los datos reportados en Estados Unidos en el año 2009 y los registrados por los países de América Latina en el programa PulseNet de la OMS, coinciden con la información presentada en el párrafo anterior.



Fuente: Instituto Nacional de Salud – SIVIGILA

Figura 4. Serovares de Salmonella aislados de humanos para Colombia

En la figura 4 se presentan los serovares reportados por el laboratorio de microbiología del INS, entidad encargada de hacer vigilancia, como puede verse la notificación ha aumentado en los últimos años y cabe señalar que los dos serovares más frecuentemente asociados son *S. typhimurium* y *S. enteritidis*, es importante resaltar que el número de serovares que corresponden a “otros” va en aumento, por lo que es de gran importancia tener la información disponible de estos, para hacer correlaciones con los serovares que circulan en los alimentos.

Tabla 4 Distribución de la susceptibilidad antimicrobiana de los aislamientos de *Salmonella* spp. Por serovares. 1997-2010

Serotipos	n	%	Resistencia Antimicrobiana %															
			AMP		CXT		CIP		C		GN		TE		SXT		AN	
			I	R	I	R	I	R	I	R	I	R	I	R	I	R	I	R
Typhimurium	1562	35.9	6.7	48.6	1.2	1	1.2		2.1	22.1	0.1	1.1	3.2	77.7	34.3	5.4	9.8	
Enteritidis	1355	31	0.9	3.4		0.3			0.4	0.6			2.1	5.0	2.3	2.8	2.8	
Otros	1447	32.1	0.7	6	0.5	0.5	0.6	0.1	1.2	2.1	0.1	0.4	4.2	19.3	4.2	6	11.9	
Total	4364	100																

Fuente: Grupo de Microbiología INS, 2010

Nota 1. Datos hasta 30 de diciembre de 2010

Nota 2. Los espacios en blanco equivalen a 0%

Convenciones:

AMP= ampicilina CIP=ciprofloxacina GN= gentamicina.

SXT= trimetropin sulfametoxazol.

CXT= cefotaxina C= cloranfenicol TE= tetraciclina AN= ácido nalidixico

I=intermedio R= resistente.

En la tabla 4, se presenta la multiresistencia de diferentes tipos de *Salmonella* aisladas de humanos a antibióticos, donde se observa que las cepas de *S. typhimurium* presentan el mayor patrón de resistencia a antibióticos, el 77,7% de las cepas es resistente a tetraciclinas, el 48,6% a ampicilina, 34,3% a trimetropin-sulfa y al 22,1% al cloranfenicol (INS, 2010), coincidiendo con lo informado por la literatura internacional (ver en el apartado 6.2.5.). No se reportan resistencias a ciprofloxacina, tratamiento de elección en los casos de hospitalización.

4.3 Cuantificación de *Salmonella* spp en Pollo Crudo en la Etapa de Sacrificio.

Para el desarrollo de este ítem, se evaluaron los estudios de referencia que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); entidad que como autoridad sanitaria nacional, ha ejecutado esta gestión con el propósito de determinar la prevalencia nacional en canales de pollo crudo, con el fin de darle seguimiento al comportamiento de la industria alimentaria frente a la posible presencia de este patógeno en pollo fresco y derivados de éste.

Dado que en Colombia no se cuenta con mayor información en relación con el tema en estudio y a que el perfil de riesgo realizado por la UERIA, concluye que la ausencia de información de datos cuantitativos para el pollo en la venta al detalle y/o procesado, limita la posibilidad de realizar una evaluación de riesgos cuantitativa en el país.

Sin embargo, es posible que con la información recopilada durante este último año por entidades como el INVIMA y la Federación Nacional de Avicultores de Colombia - FENAVI, se pueda realizar al menos una evaluación de riesgo cualitativa.

Con base al promedio de las prevalencias nacionales determinadas en el presente análisis, se propondrá definir el estándar de desempeño nacional en la etapa de procesamiento de canales crudas de pollo.

4.4 Programa nacional de Monitoreo de Patógenos en Carne de Pollo

A continuación, se presenta una evaluación de los avances realizados por el INVIMA, en relación al microorganismo.

En Colombia el programa nacional de control de microorganismos patógenos e indicadores en alimentos de origen animal bajo la perspectiva del enfoque de riesgo inicia con la construcción de líneas de base en los patógenos indicadores,

como lo es la *Salmonella spp*, siendo responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), agencia sanitaria nacional. Su planeación, desarrollo e implementación, se realiza a través de dos componentes:

- a) Monitoreo de microorganismos patógenos e indicadores en alimentos.
- b) Verificación oficial del cumplimiento de los parámetros establecidos, para los microorganismos patógenos e indicadores.

El INVIMA toma a la *Salmonella* como un indicador por las características del microorganismo e inicia la elaboración de estudios científicos a partir de 2009 relacionadas con la contaminación de la carne de aves de corral la presencia en éstas de la bacteria de la *Salmonella*.

Por lo tanto, con el fin de contar con la información que le permita al país identificar el riesgo microbiológico latente en este tipo de productos al no aplicárseles las BPM durante su manipulación, procesamiento, comercialización, distribución y conservación respectivamente. En una segunda fase, se tiene proyectado realizar la gestión de estos riesgos, lo que le va a permitir al INVIMA establecer estrategias de control y toma de decisiones a nivel de la industria y de las autoridades de control oficial.

Los estudios científicos de referencia han sido diseñados para obtener datos coherentes con una base cuantitativa, representados en la prevalencia y/o concentración de salmonella en carne cruda de pollo en relación a la producción nacional en la cadena alimentaria. Estos estudios se realizan como una fase previa al programa nacional de reducción de patógenos y permiten contar con información para que desde el punto de vista epidemiológico el instituto proponga al gobierno nacional el nivel de protección que se debe dar a los consumidores y establezca con el MPS, los temas de evaluación de riesgo requeridos.

Estos estudios permitirán contar con información técnica y científica sobre la contaminación por microorganismos en la industria de la carne de la especie aviar, que permitan establecer la fijación de parámetros de cumplimiento, para la vigilancia de los productos a través de la verificación de la presencia de patógenos o indicadores por encima de los límites definidos en el estándar de desempeño, determinando así un nivel adecuado de protección a los consumidores.

El programa tiene como propósito, verificar el cumplimiento del estándar de desempeño de *Salmonella spp*, que se deberá definir con base a los estudios de monitoreo (fase inicial del proceso) como indicador que proporciona un parámetro para los productores de carne cruda (proceso beneficio) y los productores de aves en pie en producción primaria, con el fin de reducir la prevalencia de la *Salmonella* en sus productos, contribuyendo a la inocuidad de los alimentos de origen animal. Además, de la misma manera se tiene planeado proporcionar un punto de referencia para poder darle seguimiento a la eficacia de los programas de control oficial del INVIMA e ICA respectivamente.

Lo anterior, se ligará con los planes de control de los establecimientos, específicamente dándole énfasis a la eficacia del HACCP, por lo que con el Proyecto Final de Graduación se pretende formular el PO en la etapa de beneficio de aves de corral, según los resultados recopilados y analizados.

Tomando como referencia la estructura de los dos componentes planteados, a continuación se indican las actividades adelantadas por el INVIMA, en lo referente al primer componente desarrollado en este estudio.

Tabla 5 Actividades adelantadas por INVIMA en el programa nacional de monitoreo de patógenos en carne de pollo.

ACTIVIDADES REALIZADAS	OBSERVACIONES
Componente I. Monitoreo de microorganismos patógenos e indicadores en alimentos - <i>Salmonella Spp</i>-	
<p>Colombia diseñó estudios de referencia para determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i> en carne de Aves de Corral, estableciendo el perfil del microorganismo indicador en el país.</p> <p>Actualmente, se define el parámetro de cumplimiento para <i>Salmonella</i> como el "estándar de desempeño" a nivel nacional con base a los resultados obtenidos en estudios de referencia y datos de salud pública.</p>	<p>Se adelanta el procedimiento de verificación oficial en planta por parte de los MVO para determinar la eficiencia del control de proceso en la reducción y control de microorganismos patógenos, como meta de salud pública.</p>
Diseñando el Estándar de Desempeño	
<p>El decreto 1500 de 2007 y Resol. 2905, ordena a los establecimientos aplicar; la reducción de patógenos; Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP); regulación (PR / HACCP) y la aplicación de medidas correctivas durante el proceso de sacrificio, seguido de una revisión el plan HACCP, cuando el estándar de desempeño no satisface la prueba.</p> <p>Colombia dio un periodo de transición a los establecimientos para que apliquen el programa de reducción de patógenos.</p>	<p>Aunque la norma estableció un estándar de desempeño PO éste no fue diseñado teniendo en cuenta la situación del país frente al patógeno, razón por la cual la medida sanitaria resulto ser de difícil cumplimiento para los operadores de los establecimientos, como consecuencia el gobierno nacional realiza cambios a la reglamentación e implementa un nuevo periodo de transición para su cumplimiento. En relación al control de patógenos propone con base a los estudios diseñar los PO, por lo que el PFG pretende aportar a la construcción del mismo.</p>
II Monitoreo de otros microorganismos de importancia en Salud Pública y otras categorías de productos.	
<p>El país reconoce la necesidad de establecer estándar de desempeño de <i>Salmonella</i> para otras categorías de productos / carne molida, pasta de pollo, hamburguesas.</p> <p>El sistema de inspección plantea incluir en el programa de control de microorganismos patógenos los establecimientos que producen productos listos para el consumo (LPC), y verificar sobre ellos la aplicación efectiva de sus planes HACCP, SSOPs o programas de requisitos previos para destruir Lm, <i>Salmonella</i> y otros patógenos que afectan la salud pública (por ejemplo, <i>E. coli</i> O157: H7 en ciertos productos de carne) y para prevenir re-contaminación con patógenos, particularmente</p>	<p>Se adelantan en 2013 estudios de referencia para otras categorías de productos.</p>

ACTIVIDADES REALIZADAS	OBSERVACIONES
LM, en el entorno de manejo post-letal.	
Verificación Oficial de los estándares diseñados	
El sistema de inspección evaluará la eficacia para los controles de proceso desarrollado por cada establecimiento en la reducción y el control de microorganismos patógenos para carnes y aves crudas, una vez se termine el periodo de transición, se inicia la verificación en planta.	Se plantea que todos los establecimientos implementen HACCP gradualmente de acuerdo a su condición particular. El sistema de inspección logrará la reducción de patógenos, garantizando que todos los establecimientos de manera gradual satisfagan los estándares de desempeño para <i>Salmonella</i> . El programa será apoyado por resultados de pruebas microbiológicas analíticas y estudios de referencia en todo el país u otros datos científicos.
b) Laboratorios de análisis y capacidad analítica.	
El laboratorio del INVIMA actúa como laboratorio de referencia en microbiología y verifica y realiza la supervisión técnica a los laboratorios de la Red (Lab Departamentales).	Se adelanta el fortalecimiento de los Laboratorios Departamentales.
III. El sistema prevé un programa de muestreo y análisis para <i>E. coli</i> genérica en el producto crudo.	
Decretos 1500, resolución 2905.	
a. El microorganismo es un indicador de la contaminación fecal.	

Fuente: Elaborado por el Autor

Una vez inicie la verificación oficial, el Programa se aplicará inicialmente en las plantas de beneficio de animales de abasto público que tienen proyección exportadora; con el propósito de otorgar una garantía de alta confiabilidad a los embarques de carnes certificados por el INVIMA que se vayan a exportar a terceros países.

El Ministerio de Salud e INVIMA establecen el programa de reducción de patógenos en su regulación, el cual estipula que los establecimientos deben operar bajo estos requisitos, el programa permite verificar el cumplimiento de estándares de desempeño por parte de los establecimientos, los cuales han sido definidos previamente.

La verificación permitirá juzgar la eficacia de los programas de control oficial y de los planes de control de los establecimientos, específicamente la eficacia del HACCP.

En el Anexo 3, se relacionan los estudios de referencia nacional adelantados.

4.5 Ejecución de Medidas y Métodos Atribuidos a Salud Pública.

El presente PFG propone mejoras para el proceso de la inspección de carne y aves de corral y las plantas de beneficio (mataderos). Los componentes de los cambios propuestos están basados en la ciencia y se diseñan con la información recabada por las instituciones de interés en la inocuidad de alimentos.

Uno de los componentes que se incluyen en este análisis, es un algoritmo para la categorización de procesamiento y los establecimientos de sacrificio con respecto a su impacto potencial en la salud pública. Un elemento básico asignación de prioridades y de recursos para reducir el nivel de enfermedades transmitidas por los alimentos es la capacidad de identificar en qué medida el alimento inspeccionado es uno de los principales contribuyentes a las enfermedades transmitidas por los alimentos humanos.

Por otro lado, este PFG ofrece una visión general para la realización de atribución microbiana a ETA's y para relacionar las actividades de inspección a los impactos de salud pública y los objetivos de salud pública.

Las mejores estimaciones actuales provienen de la consideración conjunta de datos sobre brotes de enfermedades, estudios de casos y controles de enfermedades, evaluaciones de riesgo, datos serotipo patógeno y consulta de expertos (Batz et al. 2005).

El PFG, contempló este enfoque y para su estructuración se utilizó e investigó la mejor información actualmente disponible, como el uso de los serotipos y subtipos de patógenos para mejorar las estimaciones de atribución, entre otros.

4.6 Objetivo de rendimiento (PO); relacionado con las metas de salud pública

El país no ha desarrollado medidas de desempeño y objetivos para la *Salmonella spp* en carne cruda de pollo, tampoco ha diseñado metas de salud pública para ningún riesgo microbiológico en productos de origen animal. Una vez que esas metas se establezcan los objetivos de desempeño serán más fácilmente diseñados y actualizados.

El PFG propone entonces un PO, dirigido hacia un logro de un objetivo de salud pública: “disminuir la posibilidad de contaminación cruzada de productos alimenticios preparados con carne de pollo, disminuyendo la proporción de canales positivas a *Salmonella spp*, a nivel de la industria nacional en una etapa previa a la preparación y consumo”.

La idea de disminuir la proporción de muestras positivas en canales de pollo de acuerdo con el volumen de beneficio nacional reportado, se establece que es la forma más representativa de la exposición potencial a los patógenos, ya que tiene en cuenta las diferencias en el volumen de producción a través de los establecimientos que se muestrean. Es decir, se tiene en cuenta que no es igual tener una muestra positiva en un establecimiento pequeño, que en un establecimiento grande donde el impacto será mayor para la salud pública.

Por otra parte, se considera importante conocer la tasa esperada de casos humanos, por lo cual se debería utilizar las tasas ajustadas por ciento del volumen de positivos.

Dado a que hay muchos pasos requeridos para captar un caso en un sistema de vigilancia, a menudo se pierden los casos y los datos disponibles presentan subnotificación. El tema de la subnotificación es común a nivel mundial y por lo tanto ha sido necesario desarrollar métodos que pueden usarse para calcular la carga de enfermedad en una población.

Debido a que las medidas de rendimiento y objetivos se pueden calcular dividiendo el número total de muestras positivas de un determinado patógeno, por ejemplo *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7 por el número total de muestras analizadas para cada patógeno. Por ejemplo, una *E. coli* O157: H7 positiva en un centro de producción que produzca una pequeña cantidad de carne de res molida, causaría menos enfermedades por *E. coli* O157: H7 positiva, que un centro de producción grande.

El ajuste del muestreo por volumen de producción de pollos crudos proporciona medidas y objetivos que son más representativos, para determinar la prevalencia y así, prevenir los casos de enfermedad humana.

$$\text{Proportion of adulterated sample units} = \frac{\sum_{i=1}^4 \left(\left(\frac{\text{Production lbs}}{\text{Day}} \right)_i \times \text{Days}_i \times n_i \times \frac{\sum_{j=1}^{n_i} \text{Positives}_j}{n_i} \right)}{\sum_{i=1}^4 \left(\left(\frac{\text{Production lbs}}{\text{Day}} \right)_i \times \text{Days}_i \times n_i \right)}$$

Fuente: Apéndice A: Métodos de atribución y medidas de desempeño de la salud pública (Edición en inglés):

Figura 5. Fórmula para determinar la proporción de muestras contaminadas

La fórmula anterior, presenta el cálculo usado para ajustar el volumen de producción y para cualquier posible sobre-muestreo de clases de volumen de producción. El número (sumatoria 4) en la fórmula representa el número de clases

de volumen utilizados por los establecimientos productores de carne picada y (ni) es el número de establecimientos en cada categoría de volumen.

Por otra parte, se requiere contar con mayor información para realizar la atribución de carga enfermedad por causa de *Salmonella spp* en carne de pollo en la población colombiana, y de esa forma contar con la información más completa para diseñar y actualizar los objetivos de rendimiento.

Tabla 6 Comparación de Atribución Normalizada (Porcentaje) Desarrollado por el FSIS, RFF, y estudios de los CDC

Finished Product Type	<i>Salmonella</i>			<i>E. coli</i> O157:H7			<i>L. monocytogenes</i>		
	FSIS	RFF	CDC	FSIS	RFF	CDC	FSIS	RFF	CDC
Beef	21.4	20.4	24.2	84.7	95.5	95.3	6.0	2.7	0.0
Poultry	63.9	65.5	60.4	3.8	1.2	2.1	8.3	4.5	1.1
Pork	7.1	10.6	12.0	2.7	0.08	0.0	1.5	2.2	0.0
Deli meats	7.7	3.5	3.4	8.9	2.5	2.6	84.2	90.6	98.9

Fuente: Apéndice A: Métodos de atribución y medidas de desempeño de la salud pública (Edición en inglés):

En general, tal y como se puede observar en la tabla 5, el acuerdo entre los dos estudios FSIS y CDC, es bueno.

La base de datos que se refiere al brote de la carne mecánicamente deshuesada (CMC) atribuye un menor porcentaje de casos de *Salmonella* a los alimentos regulados por la FDA que la que hace el Experto en el tema (RFF).

A continuación, se presenta un ejemplo de cómo FSIS/USDA estableció un PO tomando como referencia los datos de salud pública y los datos de procesamiento

obtenidos de todos los establecimientos del orden nacional que operan bajo inspección oficial.

Tabla 7. Objetivos de funcionamiento del FSIS para 2007 - 2010

	Performance Measures		Performance Objectives		
	FY2006	FY2007	FY2008	FY2009	FY2010
<i>Salmonella</i> on Broilers					
Percent of Establishments in Category I	45%	73%	80%	85%	90%
Not Volume Adjusted Percent Positive Rate	12.6%	9.1%	8.8%	8.7%	8.5%
Volume Adjusted Percent Positive Rate	11.1%	7.37%	7.2%	7.1%	6.8%
Human Cases / 100,000	1.4	0.9	0.81	0.72	0.68
<i>Listeria monocytogenes</i> in ALLRTE					
Not Volume Adjusted Percent Positive Rate	0.59%	0.37%	0.35%	0.33%	0.30%
Volume Adjusted Percent Positive Rate	0.33%	0.29% ⁴	0.27%	0.25%	0.24%
Human Cases / 100,000	0.19	0.17	0.16	0.15	0.14
<i>E. coli</i> O157:H7 on Ground Beef					
Not Volume Adjusted Percent Positive Rate	0.17%	0.20%	0.20%	0.20%	0.19%
Volume Adjusted Percent Positive Rate	0.40%	0.28% ⁴	0.23%	0.22%	0.20%
Human Cases / 100,000	0.44	0.29	0.27	0.25	0.23

Fuente: Apéndice A: Métodos de atribución y medidas de desempeño de la salud pública (Edición en inglés):

En tabla 7 se aprecia como FISIS/USDA, con base a los estudios de referencia, cuyo objetivo es determinar la prevalencia nacional de la *Salmonella Spp* en establecimientos vigilados y controlados oficialmente, utiliza estos datos para establecer el estándar de desempeño nacional, de igual forma para realizar seguimiento al desempeño de la industria al implementar medidas de control

4.7 Estudios de Referencia Realizados por INVIMA con el Propósito de Establecer la Prevalencia Nacional de Salmonella Spp:

A continuación, se mencionarán los resultados obtenidos durante el desarrollo de este estudio, obtenidos de los estudios de referencia nacional que el INVIMA ha ejecutado.

4.7.1 Resultados de Prevalencia de Salmonella en Canales de Pollo, Colombia 2009.

De acuerdo con los resultados obtenidos por el laboratorio, en éstos se observa una prevalencia de *Salmonella* de 29,67%, estimándose que para un nivel de confianza del 90 %, la prevalencia de este microorganismo en la población estudiada estaría presente en las carnes de canales de pollo en un rango de 29,67 \pm 5,57 %.

4.7.2 Resultados de Prevalencia de Salmonella en canales de pollo, Colombia 2010 -2011.

Los resultados que contiene la tabla 8, sirvieron de referencia para continuar con el estudio.

Tabla 8. Resultados del muestreo de *Salmonella* spp año 2010 - 2011.

<i>Salmonella</i> spp (30mL)	Frecuencia	%	% Acumulado
Negativo	123	60%	60%
Positivo	82	40%	100,0%
Total	205	100,0%	100,0%

Tabla 4. Nivel de confianza: muestreo de *Salmonella* spp.

90% Nivel de Confianza	Límite inferior	Límite superior
Negativo	52,9%	66,8%
Positivo	33,2%	47,1%

Fuente: INVIMA

En la tabla 8, se puede observar que de acuerdo con los resultados, la prevalencia de *Salmonella* spp en canales de pollo crudo, con un nivel de confianza del 90%

es del 40% para el periodo de estudio (octubre 2010 a marzo de 2011) y que el verdadero valor se encuentra entre 33,2 y 47,1%.

A continuación se presenta la fórmula para el cálculo de la prevalencia y los intervalos de confianza.

$$P = \lambda/n$$

$$P = 82/205 = 40$$

$$P \pm e = IC \text{ (Confiabilidad y Precisión)}$$

$$P \pm Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(PQ/n)}$$

Dónde:

$$0,40 \pm 1,64 \sqrt{(0,40 * 0,6/205)}$$

$$P \pm \underline{0,07} (0,33 ; 0,47)$$

Entonces con una confiabilidad del 90%, la proporción de muestras positivas de *Salmonella spp.* En canales de pollo de engorde sacrificadas en plantas de beneficio animal que están bajo inspección oficial del INVIMA se encuentra en 40% con un Intervalo de confianza entre (0,33; 0,47).

4.7.3 Resultados de Prevalencia de Salmonella en Canales de Pollo, Colombia 2012

El estudio de referencia, fue diseñado estadísticamente para evaluar la industria en su conjunto mediante el muestreo de cada establecimiento de acuerdo a su volumen de producción anual. Debido a que los datos son ponderados por éste, los datos de cuantificación del patógeno de éste y otros estudios de referencia, proporcionarán una base científica para la evaluación de la exposición.

Este último es un componente crítico de la evaluación de riesgos, el establecimiento de estándares o criterios microbiológicos, la evaluación de los parámetros de producción avícola, y la evaluación de la variabilidad estacional y regional de la prevalencia y los niveles de patógenos y bacterias indicadoras de contaminación. Este plan no fue diseñado para proporcionar información microbiológica de establecimientos individuales. Vale anotar, que en estos momentos, el estudio se encuentra en la fase final, en revisión algunos resultados de la red de laboratorio.

De Marzo a Agosto de 2012, se recogieron 612 muestras de enjuague de canales de pollo crudo en 70 establecimientos que sacrifican pollos de engorde y producen canales enteras, bajo inspección oficial del INVIMA.

Las muestras fueron tomadas en dos puntos de ubicación: vuelta a colgar la carne de canal (recolgado) y después de enfriamiento (postchiller) en el proceso de producción. Estas muestras se analizaron para estimar la tasa de porcentaje de positivos de *Salmonella*; la prevalencia de ésta post-enfriamiento se calculará a partir de estos datos y se utilizará para determinar los estándares de desempeño, las muestras positivas serán serotipificadas y se les realizará el test de resistencia antimicrobiana.

Tabla 9. Resultados del muestreo de *Salmonella* spp año 2012 –muestras del prechiller.

<i>Salmonella</i> spp (30mL)	Frecuencia	%	% Acumulado
Negativo	201	66%	66%
Positivo	105	34%	100,0%
Total	306	100,0%	100,0%

Nivel de confianza: muestreo de *Salmonella* spp.

90% Nivel de Confianza	Límite inferior	Límite superior
Negativo		
Positivo	29,8%	38,7%

Fuente: INVIMA

Con los datos que se pueden observar en la tabla 9, se calcularon los intervalos de confianza; datos que se utilizaron para aplicar la fórmula que se detalla a continuación:

$$P = \lambda/n$$

$$P = 105/306 = 34$$

$$P \pm e = IC \text{ (Confiabilidad y Precisión)}$$

$$P \pm Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(PQ/n)}$$

Dónde:

$$0,34 \pm 1,64 \sqrt{(0,34 * 0,6/306)}$$

$$P \pm \underline{0,04} \text{ (0,30; 0,39)}$$

Tabla 10 Resultados del muestreo de *Salmonella spp* año 2012 –muestras del postchiller.

<i>Salmonella spp</i> (30mL)	Frecuencia	%	% Acumulado
Negativo	218	71%	60%
Positivo	88	29%	100,0%
Total	306	100,0%	100,0%

Nivel de confianza: muestreo de *Salmonella spp*.

90% Nivel de Confianza	Límite inferior	Límite superior
Negativo		
Positivo	24,7%	33,2%

Fuente: INVIMA

Con los datos de la tabla 10 se calcularon los Intervalos de confianza para estos resultados, para lo cual se utilizó la fórmula que se indica a continuación.

$$P = \lambda/n$$

$$P = 88/306 = 29$$

$$P \pm e = IC \text{ (Confiabilidad y Precisión)}$$

$$P \pm Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(PQ/n)}$$

Dónde:

$$0,294 \pm 1,64 \sqrt{(0,29 * 0,71/306)}$$

$$P \pm \underline{0,04} (0,25; 0,33)$$

4.7.4 Formulación del PO en la Etapa de Procesamiento para *Salmonella spp* en carne de pollo.

Analizada la información del INS se puede apreciar que la *Salmonella* es el microorganismo que más frecuentemente causa infección asociada al consumo de alimentos contaminados (SIVIGILA-2010), donde el pollo y el arroz con pollo son los alimentos que son reportados con más frecuencia.

Debido a que los gobiernos pueden también diseñar PO's en ausencia de FSO's, en casos de alimentos crudos que pueden ser fuente de contaminación cruzada como se describió anteriormente; se propone establecer el PO con base a los siguientes componentes:

- Estudios de referencia realizados en carne de pollo, tomando para el cálculo de la prevalencia el volumen nacional de sacrificio.
- Referencia internacional donde el PO fue basado en la determinación de la prevalencia nacional. Caso EEUU, cuando dio inicio al plan de reducción de patógenos, prevalencia nacional del 20%
- Referentes en carga enfermedad.

De esta forma se realizó una comparación entre el promedio de prevalencias para el periodo evaluado en los estudios de referencia en Colombia y los datos de prevalencia de otros países al iniciar la aplicación de un PO, caso EEUU y Chile.

Tabla 11. Comparación de prevalencias de salmonella en carne cruda de pollos de engorde de Colombia frente a países de interés comercial.

Promedio prevalencia estudios de referencia 2009 a 212	Prevalencia de EEUU sin intervención	Prevalencia de Chile sin intervención
33,76%	20%	20%

Fuente: Autor

Como se puede observar en la tabla 10, el promedio de las prevalencias nacionales obtenidas en los estudios de referencia para el periodo 2009 a 2012 es de **33,7 %**, lo que representa la probabilidad de contaminación de otros alimentos al momento de la preparación. Una reducción de la probabilidad de la contaminación cruzada causada por esos alimentos puede ser importante para que las metas de salud pública sean logradas.

El nivel de contaminación que no debería exceder en tal situación es el **PO**. Por ejemplo el pollo crudo puede ser contaminado con *Salmonella*; la cocción del pollo lo volverá inocuo (ausencia de *Salmonella* en una porción), pero el pollo crudo puede contaminar otros alimentos durante la preparación de una comida. Un PO de “no más que un porcentaje especificado de carcasas de pollo crudo en la etapa de procesamiento pueden contener *Salmonella*” puede reducir la probabilidad que *Salmonella* contaminará otros alimentos.

Con base a la prevalencia nacional determinada en el presente análisis, el Proyecto Final de Graduación aporta el soporte para definir el estándar de desempeño nacional. El propósito de definir los estándares de desempeño de *Salmonella* es proporcionar un parámetro para los productores de carne cruda (proceso beneficioso) y aves de corral en producción primaria, con el fin de reducir la prevalencia de *Salmonella* en sus productos y proporcionar una base sustantiva para juzgar la eficacia de los programas de control oficial del INVIMA y de los planes de control de los establecimientos, específicamente la eficacia del HACCP,

por consiguiente se propone implementar el estándar de desempeño para que Colombia inicie el camino de la implementación de un programa de reducción de patógenos.

Como los gobiernos pueden también diseñar PO's en ausencia de FSO's, en casos de alimentos crudos que pueden ser fuente de contaminación cruzada como se describió anteriormente. Los PO's pueden ser diseñados en uno o más pasos a lo largo de la cadena alimentaria donde las medidas de control pueden y deben ser aplicadas para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos, por ejemplo, al punto donde es importante que todos los productos se mantengan debajo de un particular nivel.

Los PO's, como cualquier límite microbiológico de producto terminado debería estar en relación con el nivel inicial del peligro antes de cualquier tratamiento, así como las disminuciones y los posibles aumentos de ese nivel de peligro antes del consumo.

Este enfoque ha sido fundamental para procesar alimentos inocuos por décadas y no cambiará con la introducción e implementación de un FSO o PO. De hecho, el FSO y el PO son herramientas adicionales que la industria de alimentos puede usar para obtener alimentos inocuos. Por esta razón basada en la información científica con la que se cuenta actualmente, se propone como PO un 20%, para ser logrado a partir del cumplimiento del periodo de transición e iniciar actividades de gestión del riesgo basado en las evidencias.

Entonces se propone como parámetro lo siguiente:

PO en la etapa de procesamiento de canales de aves de corral, en la industria colombiana podría establecerse como el 20%.

5. CONCLUSIONES.

- Este PFG es un primer paso para llegar al sector industrial y gubernamental de Colombia en el tema de la gestión e inspección basada en el riesgo y se recomienda utilizarlo como base para otros trabajos similares que persigan algún tema relacionado.
- Con el PFG se demuestra que la evaluación cuantitativa de riesgo microbiológico (QMRA por sus siglas en inglés). es una herramienta esencial para la toma de decisiones de gestión de riesgo a nivel nacional.
- Aunque pocas QMRAs están disponibles actualmente en la literatura, éstos son instrumentos prácticos que pueden ser utilizados en la elaboración de una gestión de riesgos.
- "Carga microbiológica de un patógeno" puede significar enfermedad, mortalidad, costo, entre otros. La mayoría del tiempo, este concepto se usa como un sinónimo del concepto de "prevalencia".
- De una forma más sencilla, se concluye que un estudio de carga microbiana de una enfermedad, proporcionará la tasa de prevalencia de la enfermedad (por ejemplo, salmonelosis, diarrea, gastroenteritis) para una población determinada, en un momento dado.
- La legislación colombiana consultada no posee un FSO, ni un PO ni un PC; solamente el decreto 1500 de 2007 y los reglamentos técnicos para las especies de bovinos, porcina y aviar contemplaron un PO.
- Se evidenció que la legislación colombiana consultada, no se fundamenta en la investigación científica y un diagnóstico a nivel nacional, previo a su formulación, sino que más bien es el sector interesado en el reglamento y las agencias

sanitarias nacionales el que debe presentar el sustento técnico y científico que se debe incluir en el documento final.

- Adoptar el PO propuesto en este Trabajo Final de Graduación, permitirá elaborar reglamentos con una base científica acorde con la situación el país; lo que propondría un cambio de paradigma en el proceso de vigilancia y control; así como en los procesos de producción, elaboración, distribución y preparación e alimentos.

6. RECOMENDACIONES

- Al ser limitados los datos de la vigilancia de las ETA's; la estimación del nivel de riesgo tendría que estar basado sobre información clínica disponible (por ejemplo: ¿cuántas muestras de heces han sido encontradas conteniendo *Salmonella*?) en combinación con resultados microbiológicos de alimentos, evaluación de los tipos de alimentos producidos, como son producidos y como se almacenan, se preparan y usan.
- Mejorar la articulación de las entidades de control oficial y orientar sus resultados hacia un sistema integrado de gestión, que permita contar con más y mejor información, a fin de que en el país se pueda usar técnicas científicas tales como la evaluación cuantitativa de riesgo microbiológico(QMRA), para estimar el riesgo de enfermedad usando detallados conocimientos de la relación entre el número de los microorganismos en los alimentos y la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos.
- Colombia requiere realizar una evaluación de la exposición a la *Salmonella spp*, la cual podrá llevar a cabo con una serie combinación de modelos matemáticos; ellos se deben basar en el método probabilístico, explorando los escenarios sobre el impacto de la exposición a la *Salmonella* con y sin intervenciones de gestión, con el fin de comparar las diferencias de la prevalencia evaluada y el impacto de las medidas.
- Se recomienda que Colombia desarrolle un estudio de carga de enfermedad, con el propósito de estimar el verdadero impacto de un síndrome o patógeno en la población.
- Se recomienda que Colombia inicie un cambio en el proceso de Inspección, Vigilancia y Control haciendo uso del estándar de desempeño planteado, e

implementando un plan de reducción de patógenos, como medida de gestión del riesgo.

- Se requiere que Colombia fortalezca el trabajo adelantado por la UERIA, para contar con un proceso adecuado en la implementación de la metodología del análisis de riesgos a nivel nacional, para luego elaborar los FSO, PC y PO.
- Se recomienda que Colombia diseñe e implemente el PO en la etapa de procesamiento de la cadena alimentaria en ausencia de FSO, con el propósito de disminuir la probabilidad de contaminación cruzada al momento de la preparación de alimentos, siendo una medida de alto impacto en la salud pública.
- Se recomienda establecer e implementar un procedimiento para la comunicación del riesgo por parte de las autoridades nacionales involucradas en el tema de inocuidad de alimentos.
- Se recomienda para otras categorías de alimentos que presentan mayor problema en salud para la población incorporar gradualmente los FSO y PO que se requieran.
- Se recomienda capacitación en todos los niveles de la cadena agroalimentaria en análisis de riesgos, FSO, PO y PC mediante charlas, artículos a la academia, industria de alimentos y autoridades nacionales y locales, para dar a conocer e implementar mejor este tema.

7. BIBLIOGRAFIA

Codex Alimentarius. **Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos** CAC/GL 30 - (1999). Roma, Italia: 1999.

Guía simplificada para el entendimiento y uso de los objetivos de inocuidad de los alimentos y objetivos de rendimiento. International commission on microbiological specifications for foods; año 2006.

Cole, M.B.; Tompkin, R.B. (2005) **Microbiological Performance objectives and criteria.**

Codex Alimentarius. **Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos** (CAC/GL 63-2007)

Codex Alimentarius. **Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos** (CAC/GL 21-1997).

Garantía de la inocuidad y la calidad de los alimentos. Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos.
FAO/OMS

Universidad de Cooperación Internacional (UCI). **Evaluación de la situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento en la legislación de costa rica, bajo el enfoque del análisis de riesgos,** Giannina Lavagni Bolaños; Mayo de 2007.

Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo – FAO/OMS 89.
2008

The **Nationwide Microbiological Baseline Data Collection Program**: Young Turkey Survey, Baseline_Data_Young_Chicken_2007-2008, FSIS/USDA.

The **Nationwide Microbiological Baseline Data Collection Program**: Young Chicken Survey Baseline_Data_Young_Turkey_2008-2009, FSIS/USDA.

Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule, 93-016F Regulation Pathogen.

HACCP Decision-Making Documentation for Beef Slaughter, Beef slaughter decision 03 HACCP, Rosenthal Meat Science and Technology Center, 2003.

Sample size and design effect, cluster sampling example, Rural socio-economic survey organization.

Codex Alimentarius. **Control De Campylobacter Y Salmonella En La Carne De Pollo, Directrices para control de Salmonella y Campylobacter**, 2010.

Nationwide Raw Chicken Parts Microbiological Baseline Data Collection Program, Baseline_Data_chicken parts, FSIS, 2010.

Improvements for Poultry Slaughter Inspection; Appendix A – Public Health Attribution and Performance Measures Methods.

Developing Risk Based Food Safetymanagemen; PirkkoTuominen; Department of Food and Environmental Hygiene Faculty of Veterinary Medicine University of Helsinki Helsinki, Finland and Finnish Food Safety Authority, Evira Risk Assessment Unit Helsinki, Finland.

Comité del Codex de Higiene de los Alimentos. **CX/FH 06/38/8, Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos.** Houston, EUA: 2006.

Comité del Codex sobre **Principios Generales. CX/GP 07/24/3, Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos.** París, Francia: 2007.

FAO/OMS. 1997. **Risk Management and Food Safety. Estudios FAO: Alimentación**

FAO/OMS. 2002. **Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts.** Informe de una Consulta mixta FAO/OMS en colaboración con el Instituto de Protección de la Salud del Consumidor y Medicina Veterinaria, de Alemania, y el Ministerio Federal de Protección del Consumidor, Alimentación y Agricultura, de Alemania. Kiel (Alemania), 18-22 de marzo de 2002 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>).

FAO/OMS. 2003. **Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.** Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 76 (disponible en <http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705E/Y8705E00.HTM>).

FAO/OMS. 2005. **Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.** En Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento. 15a edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma. Págs. 110-117 (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).

FAO/OMS. 2002. **Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos, No. 2** (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4392e/y4392e00.pdf>).

http://www.fao.org/ag/agn/agns/foodcontrol_risk_es.asp

8. ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Septiembre 19 de 2012	Nombre del proyecto: Herramientas para diseñar metas de salud pública en inocuidad de alimentos a ser logradas por los procesadores de alimentos a partir de los resultados de la evaluación de riesgo.
Fecha de inicio del proyecto: noviembre de 2012	Fecha tentativa de finalización: 15 de Marzo de 2013.
Tipo de PFG: (tesina / artículo): Tesina	
<p>Objetivos del proyecto:</p> <p>Objetivo General</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Plantear mecanismos que permitan diseñar metas de salud pública en Colombia, tales como el Nivel Apropiado de Protección (NAP), que puedan generarse a partir de resultados evaluación de riesgo y que relacionen de forma más eficiente los requerimientos de los programas de inocuidad y su impacto en salud pública y en el comercio. <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Comprender y aplicar los conceptos de objetivos de inocuidad y desempeño basados en el análisis de riesgo, como una opción de gestión para el manejo del riesgo en Colombia. ✓ Establecer las estrategias necesarias para que Colombia adopte metas de salud pública ✓ A partir de los resultados de la evaluación de riesgo evaluar si es necesario realizar una acción de gestión de riesgo estableciendo un NAP, OI, OR. ✓ Describir el proceso para establecer un NAP, OI, OR utilizando la evaluación de riesgo, análisis de datos de salud pública y estudios epidemiológicos. 	
<p>Descripción del producto:</p> <p>En el contexto del análisis de riesgo, la gestión es un proceso de ponderación para la selección de directrices y cuando resulta necesario, de medidas de prevención y control de problemas, basado en las conclusiones de una evaluación de riesgo, en factores relevantes para la salud, para la promoción de prácticas comerciales justas y la consulta</p>	

de las partes interesadas (FAO y MHO, 1997). La identificación de las medidas más adecuadas también considera la disponibilidad de tecnología de control, costos y beneficios, aceptabilidad del riesgo, impacto en las políticas públicas y otros factores como los sociales y políticos.

A partir de la elaboración del documento propuesto, se pretende ofrecer una visión general de diferentes conceptos del análisis de riesgos en la cadena alimentaria, con especial consideración a la aplicabilidad de la formulación de metas de salud pública como los NAP, los objetivos de inocuidad y de desempeño. Sabedores de que la gestión de la inocuidad alimentaria a partir de los riesgos sigue evolucionando permitiendo una relación creciente entre inocuidad y salud pública, a través de la evaluación de riesgos; se pretende describir el fundamento científico, métodos y aplicación de los conceptos sobre criterios y objetivos microbiológicos basados en el análisis de riesgo.

Este proyecto final de grado pretende brindar una visión de cómo debe el país diseñar metas de salud pública que relacionen los requerimientos de los programas de inocuidad implementados por las autoridades sanitarias y su impacto en salud pública. Además contribuirá a que la política de sanidad e inocuidad de alimentos de Colombia se fortalezca y esté en concordancia con las políticas de evaluación de riesgo que pretende implementar el país en un futuro.

Necesidad del proyecto:

Tras la evaluación de la política sanitaria de inocuidad de los alimentos adoptada por el gobierno nacional, mediante la formulación de los CONPES (Consejo Nacional de política Económica y Social), se determinó que hubo avances importantes en el desarrollo institucional, en el mejoramiento del estatus sanitarios y la actualización normativa. Sin embargo, aún falta afianzar y aplicar adecuadamente los conceptos establecidos en el acuerdo MSF para determinar el nivel adecuado de protección y las medidas que el país debe adoptar para proteger la vida y la salud de las personas en relación al tema de inocuidad de los alimentos y de esta manera facilitar el comercio internacional.

En razón a que la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ha considerado la importancia de contar con una política de evaluación de riesgo con el enfoque de la granja a la mesa, se identificó que uno de los aspectos que deben estudiarse para respaldar el Acuerdo de MSF consiste en diseñar estrategias encaminadas a establecer metas de salud pública. En Colombia se ha implementado la evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos para la toma de decisiones con fundamento científico; no obstante, el gestor de riesgo, debe decidir si el riesgo puede ser tolerado o necesita ser reducido y para ello debe establecer el Nivel Adecuado de Protección y otras metas de salud pública.

Por lo anteriormente expuesto, este proyecto contribuirá a formular la política de evaluación de riesgos que considere el establecimiento de metas de salud pública en Colombia.

Justificación de impacto del proyecto:

La gestión de la inocuidad alimentaria ha evolucionado de la inspección y el control oficiales reactivos con análisis para determinar la conformidad de un producto, a sistemas orientados a la consecución de objetivos, introduciéndose nuevos parámetros en la gestión de riesgos microbiológicos, que las autoridades nacionales y los miembros de la Mesa MSF deben conocer, interpretar y aplicar en relación a la inocuidad de los alimentos, para definir medidas sanitarias sobre la base de una justificación científica.

Mientras que el nivel adecuado de protección representa el nivel de protección de la salud en relación con la seguridad alimentaria, los objetivos de salud pública pretenden inspirar acciones que mejoren el futuro nivel de protección de la salud y reducir la carga de enfermedad, en concordancia con el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. El propósito original de los objetivos de rendimiento y los objetivos de inocuidad es traducir el nivel adecuado de protección en niveles de peligro en la cadena alimentaria, que se comuniquen en la industria alimentaria para que los gestionen.

Los objetivos inocuidad y los objetivos de rendimiento son únicamente un límite, mientras que un criterio microbiológico integra más elementos específicos como el método analítico, un plan de muestreo, los valores límites microbiológicos, el punto concreto de la cadena en que son aplicables los límites, el número de unidades analíticas que confirmen el valor límite y las acciones que deberán llevarse a cabo en caso de incumplir este criterio, aspectos que la industria debe aplicar de forma adecuada con todos los componentes, a fin de demostrar un control de proceso que este enfocado al logro del NAP propuesto para el país, en un producto específico.

Restricciones:

- ✓ Que no se tomen en cuenta las estrategias para la implementación de metas de salud pública
- ✓ Que no sea posible diseñar metas, con la información que tiene el país actualmente
- ✓ Falta de información de los diferentes niveles: industria, salud pública, consumidor.
- ✓ Poco conocimiento de los integrantes de la cadena agroalimentaria respecto a los criterios y objetivos microbiológicos basados en el análisis de riesgo.
- ✓ Un sistema de inspección tradicional donde el uso de los programas de muestreo no operan bajo el concepto de una significancia estadística en función del riesgo.
- ✓ Sistemas de gestión a nivel de la industria con un enfoque hacia producto y no hacia controles de proceso y logro de metas en salud pública.

Entregables:

Documento con las herramientas para el establecimiento de metas de salud pública (Nivel adecuado de protección NAP, objetivo de Inocuidad (OI) y objetivo de Desempeño (OR)) basados en los conceptos de la evaluación de riesgo.

Identificación de grupos de interés:

Ciente(s) directo(s):

- ✓ Miembros de la mesa MSF en Colombia.
- ✓ Autoridades de la Cadena Agroalimentaria.
- ✓ Profesionales del sistema oficial de inocuidad de Colombia.
- ✓ Industria Agroalimentaria.
- ✓ Profesionales de la industria.
- ✓ Gremios.

Ciente(s) Indirecto(s):

- ✓ Consumidores
- ✓ Países con los cuales se tiene establecido comercio abierto.
- ✓ Academia.

Aprobado por (Tutora):

ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ

Firma:

Estudiante: ELVERT BEJARANO GONZALEZ

Firma: *ELVERT BEJARANO G*

Anexo 2. Compendio de normas colombianas en inocuidad de alimentos – Dirección de Alimentos y Bebidas

COMPENDIO DE NORMATIVIDAD PARA ALIMENTOS DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS INVIMA

NORMATIVIDAD ADITIVOS Y CONSERVANTES

Decreto 2106	23-Jun-83	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en 10 referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos.
Resolución 10593	16-Jul-85	humano.
Resolución 13402	10-Sep-85	Por la cual se adiciona la Resolución No. 10593 de 16 de julio de 1985 ,que regula el uso de Colorantes en los alimentos para consumo humano.
Resolución 4125	05-Abr-91	Por la cual se reglamenta el título V alimentos, de la Ley 02 de 1979 en lo concerniente a los conservantes utilizados en alimentos.
Resolución 4126	05-Abr-91	Regula lo relacionado a los acidulantes, alcalinizantes, reguladores de PH de la acidéz utilizados en alimentos.
Resolución 4241	09-Abr-91	Por la cual se definen las características de las especies o condimentos vegetales y se dictan normas de calidad de estos productos y de sus mezclas.
Resolución 4124	15-Abr-91	Por la cual se reglamenta el título V de alimentos de la Ley 9/79 en cuanto concierne a los antioxidantes que se pueden utilizar en alimentos.
Resolución 580	26-Feb-96	Se modifica el párrafo primero de la Resolución 10593 de 1985
Resolución 1528	19-Nov-02	Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario
Resolución 2606	27-Jul-09	Reglamento técnico de aditivos
Resolucion 2010020072	01-Jul-10	Por la cual se establece el procedimiento para la Inscripción de los establecimientos dedicados a la fabricación procesamiento envase expendio importación y exportación de aditivos para la industria de alimentos para consumo humano

NORMATIVIDAD AGUAS

Resolución 12186	20-Sep-91	Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.
Resolucion 1092	21-Dic-06	Por medio de la cual se definen los objetivos de calidad de la corriente, tramo o cuerpos de aguas receptores para la
Decreto 1575	09-May-07	Por el cual se establece el sistema para la protección y control de la calidad del agua para consumo humano.
Resolución 2115	22-Jun-07	Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.
Decreto 1594	26-Jun-84	Usos del agua y residuos líquidos

NORMATIVIDAD PLANTAS DE BENEFICIO

Decreto 2278	02-Ago-82	Por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne.
Decreto 1036	18-Abr-91	Por el cual Subroga el Capítulo 1 del título 1 del Decreto Número 2278 de agosto 2 del 82.
Resolucion 2011019549	01-May-01	por la cual se establece la lista oficial de las plantas especiales de beneficios 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 402	10-Abr-02	Por el 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.
Resolución 2505	06-Sep-04	Por la cual se reglamentan las condiciones que deben cumplir los vehículos para transportar carne, pescado o alimentos fácilmente corruptibles
Decreto 2350	26-Jul-04	Por el cual se establecen medidas de Salud Pública para la prevención y vigilancia de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de la Creutzfeldt-Jakob (vCJ)
Decreto 3752	27-Oct-06	Por el cual se modifica el Decreto 2350 del 26 de julio de 2004 y se dictan otras disposiciones. Que el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE, es un documento que establece las normas de referencia para el comercio de animales y sus productos en relación con Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), a nivel mundial;
Decreto 1500	04-May-07	Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema oficial de Inspección, Vigilancia y control de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, destinados para el consumo humano y los requisitos sanitarios de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

Resolución 4287	21-Nov-07	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.
Decreto 559	26-Feb-08	Por el cual se modifican los artículos 20 y 21 del Decreto 1500 de 2007
Resolución 2008000714	11-Ene-08	de Cumplimiento para las plantas de beneficio y desprese de aves y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos.
Decreto 3411	10-Sep-08	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006, modificado parcialmente por el Decreto 2964 de 2008 y se dictan otras disposiciones
Decreto 2965	12-Ago-08	Por el cual se modifican los artículos 20, 21 y 60 del Decreto 1500 de 2007 y se dictan otras disposiciones
Resolución 2008018777	10-Jul-08	Por la cual se establece el listado oficial de inscritos y su código de identificación ante el INVIMA como plantas de beneficio, desposte y desprese de las especies bobinas, bufalinas, porcinas y aves de corral inscritas ante el INVIMA
Resolución 3659	11-Sep-08	Por la cual se establecen los criterios del Plan de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal
Resolución 2008031445	04-Nov-08	Por la cual se establece el listado oficial de plantas de beneficio de las especies bovina, bufalina, porcina y aves de corral, desposte y desprese que presentaron Plan Gradual de Cumplimiento, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA

Resolución 2009006158	05-Mar-09	Por la cual se modifica la resolución 2008031445 del 4 de noviembre de 2008, mediante la cual se establece el listado oficial de plantas de beneficio, desposte y desprese de las especies bovina, bufalina. porcina y aves de corral que presentaron plan gradual de cumplimiento ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Resolución 2009006159	05-Mar-09	Por la cual se modifica la resolución 2008031445 del 4 de noviembre de 2008, mediante la cual se establece el listado oficial de plantas de beneficio, desposte y desprese de las especies bovina, bufalina. porcina y aves de corral que presentaron inscripción y/o plan gradual de cumplimiento de manera extemporanea ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
Resolucion 004772	02-Dic-09	Por la cual se modifica el articulo 4 de la resolucion 3659 del 2008
Resolucion 2009026594	09-Sep-09	por la cual se adopta la guia de transporte de carne en forma de canales enteras, medias canales, cuartos de canal, deshuesada empacada, y demas subproductos comestibles de las especies bovina, bufalina y porcina.
Resolucion 332	10-Feb-11	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral.
resolucion 2011008974	25-Mar-11	Por la cual se reglamentan los requisitos de inscripción y presentación del plan gradual de cumplimiento para las plantas especiales de beneficios de aves de corral y se establecen los procedimientos para los procesos de inscripción y autorización sanitarias de estos establecimientos.

NORMATIVIDAD PORCINOS

Decreto 1828	09-Jun-06	la coordinación y orientación superior del sacrificio de porcinos.
Resolución 4282	21-Nov-07	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos 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 2008000715	11-Ene-08	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.

NORMATIVIDAD EQUINOS

Resolución 222	17-Ene-90	Por la cual se declaran aptos los equinos como animales de abasto público en el Territorio Nacional.
----------------	-----------	--

NORMATIVIDAD COCODRILOS

Resolucion 3009	04-Ago-10	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.
-----------------	-----------	---

NORMATIVIDAD CARNICOS

Decreto 2162	01-Ago-83	09 de 1979, en cuanto a producción, procesamiento, transporte y expendio de los productos cárnicos procesados
Resolución 14985	06-Oct-88	Se autoriza el uso de unas enzimas y de la primaricina en productos cárnicos.
Resolución 222	17-Ene-90	Por la cual se declaran aptos los equinos como animales de abasto público en el Territorio Nacional.
Decreto 2131	29-Ago-97	Por el cual se dictan disposiciones sobre productos cárnicos procesados.
Decreto 3755	27-Oct-06	Por el cual se autoriza y se definen las condiciones para la importación de carne de origen bovino y sus productos procedente de Estados Unidos.

Resolución 2007018119	23-Ago-07	Por la cual se reglamentan los requisitos del Plan Gradual de Cumplimiento para las plantas de beneficio y desposte de bovinos y bufalinos y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos
Resolución 2905	22-Ago-07	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

NORMATIVIDAD AZÚCAR

Resolución 1618	15-Feb-91	cuanto hace relación al Aspartame como edulcorante artificial.
Resolución 16563	05-Ago-02	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la aprobación de licencias y registros de importación del azúcar de caña o de remolacha azucarera en estado sólido, en brutos sin aromatizar ni colorear que comprende (azúcar crudo, azúcar blanco, azúcar blanco especial) y los demás azúcares que comprenden (azúcar de caña o de remolacha azucarera refinado).
Resolución 1419	25-May-05	número 11488 de 1984

NORMATIVIDAD BEBIDAS ENVASADAS

Resolución 7992	21-Jul-91	Por la cual se reglamenta parcialmente el título público de la Ley 09/79 en lo relacionado con la elaboración, conservación y comercialización de jugos concentrados, néctares, pulpas, pulpas azucaradas y refrescos de fruta.
Decreto 2229	12-Abr-94	Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.
Resolucion 4150	03-Nov-09	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

NORMATIVIDAD GRASAS Y ACEITES

Resolución 126	22-Feb-64	Por la cual se dictan normas sobre la elaboración y control de Grasas y Aceites Comestibles para consumo humano.
Resolución 1287	02-Mar-76	Por la cual se dictan normas sobre grasas y aceites comestibles.
Resolución 19304	18-Dic-85	Por la cual se dictan normas sobre elaboración y control de grasas y aceites comestibles para consumo humano.

NORMATIVIDAD HARINAS Y PASTAS

Resolución 4393	10-Abr-91	Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979, Título V, en lo referente a fabricación, empaque y comercialización de Pastas Alimenticias
Decreto 1944	28-Oct-96	Por el cual se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control.

NORMATIVIDAD LABORATORIOS

Resolución 16078	28-Oct-85	Por la cual se reglamentan los requisitos de funcionamiento de los laboratorios de Control de Calidad de alimentos.
Resolución 4547	03-Dic-98	Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.
Decreto 2323	12-Jul-06	Por la cual se reglamenta parcialmente la ley 9 de 1979 en relación con la red nacional de laboratorios y se dictan otras disposiciones.

NORMATIVIDAD LECHE Y SUS DERIVADOS

Resolución 2310	24-Feb-86	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 1804	03-Feb-89	Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, (24 de Febrero) que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09 de EL MINISTERIO DE SALUD
Resolución 11961	30-Ago-89	Por la cual se modifica parcialmente la resolución número 2310 del 24 de febrero de 1986.
Resolución 4397/91		Se fija el contenido máximo de oxígeno en los envases de leche en polvo adicionada de gas inerte.
Resolución 2826	16-Ago-96	Resolución N o. 2310 del 24 de febrero de 1986 y al artículo 3 de la Resolución N o. 1804 del 13 de febrero de 1989.

NORMATIVIDAD BEBIDAS ALCOHOLICAS

Decreto 3192	21-Nov-83	Por el cual reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos de control en el territorio nacional.
Ley 30	31-Ene-86	Por el cual se adopta el estatuto nacional de estupefacientes y se dictan otrs disposiciones (Art 16).
Decreto 761	23-Abr-93	Se modifica parcialmente el Decreto 3192 de 1983,
Decreto 365	11-Feb-94	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 3192 de 1983 y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Ley 124	15-Feb-94	embriagantes a menores de edad y se dictan otras disposiciones.
Resolución 982	23-Feb-94	Por el cual se adoptan unas medidas en materia sanitaria en cuanto a bebidas embriagantes.
Resolución 1082	28-Feb-94	Por el cual se aclara el contenido y alcance de la resolución 982 del 23 de febrero de 1994 y se dictan otras disposiciones sobre la materia
Resolucion 1528	19-Nov-02	Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario
Decreto 4445	29-Nov-05	Por el cual se crea el Registro Sanitario Especial de Bebidas Alcohólicas para la Zona Aduanera Especial de Maicao, Uribia y Manaure.

NORMATIVIDAD FRUTAS Y HORTALIZAS

Resolución 14712	12-Oct-84	procesamiento, transporte, almacenamiento y comercialización.
Resolución 15789	30-Oct-84	Por la cual se reglamentan las características organolepticas fisicoquímicas y Microbiológicas de las mermeladas y jaleas de frutas.
Resolución 15790	30-Oct-84	fisicoquimicas y Microbiológicas de los derivados del tomate.
Resolución 7992	21-Jul-91	Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 9 de 1979 en lo relacionado con la elaboración, conservación y comercialización de jugos, concentrados, néctares, pulpas, pulpas azucaradas y refrescos de frutas.
Resolución 74	04-Abr-02	Por el cual se establece el reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de productos agropecuarios ecológicos.

NORMATIVIDAD GRASAS Y ACEITES

Resolución 126	22-Feb-64	Por la cual se dictan normas sobre la elaboración y control de Grasas y Aceites Comestibles para consumo humano.
Resolución 1287	02-Mar-76	Por la cual se dictan normas sobre grasas y aceites comestibles.
Resolución 19304	18-Dic-85	Por la cual se dictan normas sobre elaboración y control de grasas y aceites comestibles para consumo humano.

NORMATIVIDAD HARINAS Y PASTAS

Resolución 4393	10-Abr-91	Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979, Título V, en lo referente a fabricación, empaque y comercialización de Pastas Alimenticias
Decreto 1944	28-Oct-96	Por el cual se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control.

NORMATIVIDAD LABORATORIOS

Resolución 16078	28-Oct-85	Por la cual se reglamentan los requisitos de funcionamiento de los laboratorios de Control de Calidad de alimentos.
Resolución 4547	03-Dic-98	Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.
Decreto 2323	12-Jul-06	Por la cual se reglamenta parcialmente la ley 9 de 1979 en relación con la red nacional de laboratorios y se dictan otras disposiciones.

NORMATIVIDAD LECHE Y SUS DERIVADOS

Resolución 2310	24-Feb-86	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 1804	03-Feb-89	Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, (24 de Febrero) que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09 de EL MINISTERIO DE SALUD
Resolución 11961	30-Ago-89	Por la cual se modifica parcialmente la resolución número 2310 del 24 de febrero de 1986.
Resolución 4397/91		Se fija el contenido máximo de oxígeno en los envases de leche en polvo adicionada de gas inerte.
Resolución 2826	16-Ago-96	Resolución N o. 2310 del 24 de febrero de 1986 y al artículo 3 de la Resolución N o. 1804 del 13 de febrero de 1989.

Decreto 616	28-Feb-06	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, expendi, importe o exporte en el país.
Decreto 2838	24-Ago-06	Por la cual se modifica parcialmente el Decreto 616 del 2006 y se dictan otras disposiciones
Resolución 2997	03-Sep-07	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones
Decreto 2964	12-Ago-08	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006 y se dictan otras disposiciones
Decreto 3411	10-Sep-08	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006, modificado parcialmente por el Decreto 2964 de 2008 y se dictan otras disposiciones
Resolución 2008032689	14-Nov-08	Por la cual se establecen los requisitos para la presentación y los lineamientos para la aprobación de los planes de reconversión para comercializadores de leche cruda y leche cruda enfiada para consumo humano directo y se adoptan los formatos oficiales.
Resolucion 1185	13-Abr-11	Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5º de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1º de la Resolución 1707 de 2010

NORMATIVIDAD SALSAS

Resolución 17882	04-Dic-85	Por la cual se dictan normas para la aplicación del título V de la ley 9 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización
Resolución 19021	16-Dic-85	Por el cual se dictan normas para la aplicación del título V de la ley 9 de 1979 sobre alimentos en lo concerniente a la mostaza, su elaboración, conservación y comercialización

NORMATIVIDAD GENERAL

Ley 9	24-Ene-79	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 1601	27-Jun-84	Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos 111, V Y VII de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Sanidad Portuaria y Vigilancia Epidemiológica en naves y vehículos terrestres.
Resolución 17855	27-Nov-84	Por la cual se establece la recomendación diaria de calorías y nutrientes
Decreto 1396	24-Ago-92	Se crea el Consejo Nacional de Apoyo a la Lactancia Materna y se dictan otras disposiciones.
Resolución 5213	01-Jul-92	Por el cual se establece una delegación de los vistos buenos en los registros de importación a los productos alimenticios elaborados o procesados en el exterior
Resolución 604	12-Feb-93	Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 9 de 1979, en cuanto a las condiciones sanitarias de las ventas de alimentos en la vía pública.
Decreto 3075	23-Dic-97	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 60	24-Ene-01	las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.
Resolución 1893	19-Nov-01	Régimen Sanitario Incentivos
Decreto 60	18-Ene-02	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico- Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.
Resolución 2002011308	31-May-02	de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Decreto 1270	17-Jun-02	Por medio del cual se adiciona un literal al artículo 50 del decreto 3075 de 1997. que indiquen la verdadera naturaleza del alimentos de forma específica y no genérica”
Decreto 1280	19-Jun-02	Se precisan algunos aspectos sobre vigilancia, inspección y control.
Resolución 129	25-Feb-03	Se deroga parcialmente la Resolución 17882/85
Decreto 1175	10-May-03	Por medio del cual se modifica parcialmente el decreto 3075 de 1997
Decreto 4764	30-Dic-05	Decreto 3075 de 1997 “por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 y se dictan otras disposiciones”.
Decreto 2833	23-Ago-06	Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
Decreto 3518	09-Oct-06	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones
Ley 1220	16-Jul-08	por la cual se aumentan penas para los delitos contra la salud pública, de que trata el título XII, capítulo I del código penal.

NORMATIVIDAD PANELA

Ley 40	04-Dic-90	Se dictan Normas para la protección y desarrollo de la producción de panela y se establece la cuota de fomento panelero.
Decreto 1999	22-Ago-91	Por el cual se reglamenta la Ley 40 de 1990
Resolución 2284	27-Jun-95	Se dictan medidas de carácter sanitario sobre la producción, elaboración y comercialización de la panela.
Acuerdo 779	17-Mar-03	Acciones conjuntas para controlar la fabricación ilegal de pa
Decreto 1774	02-Jun-04	Por el cual se crea la Comisión Nacional Intersectorial para la vigilancia de la calidad de la panela
Resolución 2546	06-Ago-04	emergencia a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para el consumo humano y se dictan otras disposiciones
Resolución 3260	06-Oct-04	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 2546 de 2004
Resolución 779	17-Mar-06	requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se
Resolución 3462	11-Sep-08	Por la cual se modifica el parágrafo del artículo 9 y el artículo 15 de la Resolución 779 de 2006 y se dictan otras disposiciones
Resolución 2008029671	20-Oct-08	Inscripción de los Trapiches Paneleros y las Centrales de Acopio de Mieles Vírgenes procedentes de Trapiches Paneleros.
Resolucion 003544	24-Sep-09	por la cual se modifican los articulos 11 y 13 de la resolucion 779 del 2006
Resolución 202010010617	26-Abr-10	paneleros y las centrales de acopio de mieles virgenes que presentaron formulario de inscripcion ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

NORMATIVIDAD ALIMENTOS INFANTILES

Resolución 4135	07-May-76	Por la cual se expiden normas sobre alimentos procesados de base vegetal para uso infantil.
Resolución 11488	22-Ago-84	Norma con respecto al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos y bebidas de uso dietético
Decreto 1397	24-Ago-92	Por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1419	25-May-05	Por la cual se deroga el artículo 88 de la resolución 11488 de 1984

NORMATIVIDAD PESCA

Decreto 561	08-Mar-84	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
Resolución 730	06-Mar-98	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.
Resolución 337	07-Feb-06	requisitos que deben cumplir las sardinas en conserva que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.
Resolución 148	24-Ene-07	Por la 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.

Resolución 228	01-Feb-07	Por la cual se establece el procedimiento para la inscripción de fábricas de productos de la pesca y acuicultura para la exportación a la Unión Europea.
Resolución 676	09-Mar-07	Por la cual se establece el reglamento técnico de emergencia a través del cual se adopta el Plan Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras Sustancias Químicas 2007 que deben cumplir los productos acuícolas para consumo humano y se dictan
Resolución 670	09-Mar-07	emergencia sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para el consumo humano.
Resolución 776	06-Mar-08	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano

REGISTROS SANITARIOS

Resolución 599	20-Ene-98	Por la cual se adopta el formulario único para solicitud, modificación y renovación del Registro Sanitario para los productos alimenticios y se establece la nomenclatura para la expedición de Registro Sanitario de los alimentos de fabricación nacional y de los importados.
Decreto 612	05-Abr-00	Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras" disposiciones.
Decreto 1270	17-Jun-02	Por medio del cual se adiciona un literal al artículo 50 del decreto 3075 de 1997 , todos los alimentos o bebidas que se expendan bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requeriran de registro sanitario.
Decreto 4444	28-Nov-05	Por el cual se reglamenta el régimen de permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios.

NORMATIVIDAD ROTULADO Y EMPAQUE

Resolución 243710	30-Sep-99	Mediante el cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de stiker y autorizaciones de agotamiento de empaques
Resolucion 243711	30-Sep-99	Mediante la cual se aceptan diferentes formas de identificación de los lotes de fabricación o producción
resolucion 485	25-Feb-05	requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para
Resolución 5109	29-Dic-05	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 288	31-Ene-08	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 4278	04-Nov-08	Por la cual se modifica el artículo 36 de la Resolución 288 de 2008 y se dictan otras disposiciones
Resolución 1320	24-Abr-09	Por la cual se modifica el artículo 36 de la Resolución 288 de 2008, modificado por la Resolución 4278 de 2008
Resolucion 333	10-Feb-11	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
Resolucion 1506	06-May-11	por medio del cual se establece el reglamento tecnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboracion de alimentos para consumo.
Resolucion 4254	16-Sep-11	Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OMG para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan
Resolucion 683	28-Mar-12	por medio de la cual se expide el reglamento tecnico 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.

NORMATIVIDAD SAL

Resolución 9553	10-Jul-88	Por la cual se establece la identificación a los empaques y envases de la sal para consumo humano
Decreto 547	19-Mar-96	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
Decreto 698	13-Abr-98	Por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del Decreto 547 de 1996.

NORMATIVIDAD VINAGRE

Resolución 775	06-Mar-08	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las fábricas que procesen, envasen, transporten, expendan, almacenen, importen, exporten y comercialicen vinagre para consumo humano
Resolución 448795	20-Jun-02	Por la cual se deroga la Resolución 339 de mayo 12 de 1952 y se dictan nuevas disposiciones para la fabricación de vinagre y control sanitario.

NORMATIVIDAD VARIAS

Ley 232	26-Dic-95	Se dictan normas para el funcionamiento de los establecimientos comerciales.
Resolución 1893	19-Nov-01	Se establece el régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con el alimento en los productos alimenticios.
Ley 1011	23-Ene-06	Se autoriza y reglamenta la actividad de la Helicicultura y se dictan otras disposiciones.

NORMATIVIDAD CEREALES Y GRANOS

Resolucion 1711	18-May-11	por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
-----------------	-----------	--

NORMATIVIDAD CHOCOLATE

Resolucion 1511	06-May-11	por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate para consumo humano, que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el territorio nacional.
-----------------	-----------	---

NORMATIVIDAD IMPORTACIONES

Decreto 2742	09-Dic-91	la Ley 9o. de 1979 en lo referente a la importación y venta de medicamentos, bebidas alcohólicas, cosméticos y similares.
Decreto 2311	19-Dic-96	por el cual se modifican los artículos 3º y 4º del Decreto 2742 del 9 de diciembre de 1991.
Resolucion 3421	16-Ago-11	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

NORMATIVIDAD ADMINISTRATIVA

Constitución Política		respetuosas a las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución. El
Ley 100	23-Dic-93	Art 245 - Creación del INVIMA.
Decreto 1290	22-Jun-94	Por el cual se precisan las funciones del INVIMA, y se establece su organización básica.
Decreto 2150	05-Dic-95	trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.
Ley 190	06-Jun-95	moralidad en la Administración Pública y se fijan disposiciones con el objeto de erradicar la corrupción administrativa.
Decreto 977	29-May-98	Se crea el Comité Nacional del Códex Alimentarius y se fijan sus funciones.
Decreto 1567	05-Ago-98	capacitación y el sistema de estímulos para los empleados del Estado.
Ley 715	21-Dic-01	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
Ley 734	05-Feb-02	Por la cual se expide el Código Disciplinario Unico.
Decreto 205	03-Feb-03	Se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de Protección Social y se dictan otras disposiciones.
Decreto 211	27-Ene-04	Por el cual se modifica la estructura del INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones.
Ley 962	08-Jul-05	Artículo 58. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos por parte del INVIMA.
Resolución 2005012144	06-Jul-05	petición y la manera de atender las quejas y reclamos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
Decreto 1227	21-Abr-05	por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 909 de 2004 y el Decreto-ley 1567 de 1998.

Código Contencioso Administrativo	02-Ene-84	Derecho de Petición .
Ley 57	05-Jun-85	Art 76. Causales de mala conducta de los funcionarios. Sanciones disciplinarias.
Ley 1010	23-Ene-06	Por medio de la cual se adoptan medidas para prevenir, corregir y sancionar el acoso laboral y otros hostigamientos en el marco de las relaciones de trabajo.
Ley 1122	09-Ene-07	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en salud y se dictan otras disposiciones. Art 34 - Competencia exclusiva de la Inspección, Vigilancia y Control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades.
ley 019	01-Mar-12	ley antitramites
CONPES 3375	05-Sep-05	Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
CONPES 3376	05-Sep-05	Política sanitaria y de inocuidad para las cadenas de la carne bovina y de la leche.
CONPES 3458	29-Ene-07	Política de sanidad e inocuidad para la cadena porcícola.
CONPES 3468	30-Abr-07	Política de sanidad e inocuidad para la cadena avícola .
Decreto 3039	10-Ago-07	Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010
CONPES 3514	21-Abr-08	Política Nacional Fitosanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de frutas y otros vegetales

Fuente: página Web; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; Ministerio De Salud y Protección Social.

Anexo 3: RESULTADOS MONITOREO DE *SALMONELLA SPP* - INVIMA

INSTITUCIÓN	NOMBRE DEL ESTUDIO	PERIODO DE EJECUCION	ALCANCE	Resultados obtenidos
INVIMA 2009	Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en aves de corral – INVIMA.	Octubre 2009 – diciembre 2009.	<p>Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i>, que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria avícola en el país.</p> <p>Se tomaron y procesaron un total de 182 muestras.</p> <p>Cuantificación de <i>Escherichia coli</i> Genérico, revisión del parámetro de desempeño. Se entregan dos documentos para el mismo análisis.</p>	<p>Prevalencia de <i>salmonella spp</i> en las plantas de beneficio del país inscritas ante Invima, que sacrifican pollos de engorde.</p> <p>Serotipificación</p>
INVIMA 2010	Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en aves de corral – INVIMA	Octubre 2010 a Marzo 2011	<p>Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i>, que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria avícola en el país.</p> <p>Muestras programadas 205 muestras, tomadas a la salida del enfriador o “chiller”.</p>	<p>Prevalencia de <i>salmonella spp</i> en las plantas de beneficio del país inscritas ante Invima, que sacrifican pollos de engorde.</p> <p>Serotipificación</p>
INVIMA 2012	Programa de monitoreo de microorganismos de Referencia en aves de corral –	Marzo – Septiembre 2012	Determinar la prevalencia en <i>Salmonella spp</i> . En canales de pollos de Engorde, en	Resultado esperado: Determinar la diferencia entre las prevalencias, inicial y La obtenida después del proceso.

INSTITUCIÓN	NOMBRE DEL ESTUDIO	PERIODO DE EJECUCION	ALCANCE	Resultados obtenidos
	INVIMA		dos etapas del proceso en plantas de beneficio de aves de corral a nivel nacional, mediante muestreo pareado. Se tomaron y procesaron un total de 302 muestras pareadas (en total 604).	
INVIMA 2012	Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en aves de corral – INVIMA	Mayo - Diciembre 2012	Se tomaran y procesaran en series (13 muestras cada serie) por planta seleccionada (promedio de series por planta de dos a tres).	Muestreo <i>E. coli</i> para verificar el control del proceso en establecimientos de beneficio de aves y establecer el cumplimiento del criterio microbiológico básico para <i>E. coli</i> .
BOVINOS				
INVIMA 2009	Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en carne de Bovinos – INVIMA	Octubre 2009 – diciembre 2009.	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i> , que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria Bovina en el país. Se tomaron y procesaron un total de 177 muestras. Cuantificación de <i>E. coli</i> Genérico, revisión del parámetro de desempeño.	Prevalencia de <i>salmonella spp</i> en las plantas de beneficio del país inscritas ante Invima, que sacrifican Bovinos. Serotipificación.
INVIMA 2010	Programa de	Octubre 2010	Determinar la	Prevalencia de <i>Salmonella</i>

INSTITUCIÓN	NOMBRE DEL ESTUDIO	PERIODO DE EJECUCION	ALCANCE	Resultados obtenidos
	monitoreo de microorganismos de referencia en Carne de Bovinos - INVIMA	a Marzo 2011	prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> , que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria Bovina en el país. Muestras programadas 257 muestras, tomadas a la salida del enfriador o "chiller"..	<i>spp</i> en las plantas de beneficio del país inscritas ante Invima, que sacrifican Bovinos. Serotipificación.
INVIMA 2012	Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en la especie Bovina.	Marzo - Septiembre 2012	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> Se tomaran y procesaran un total de 262 muestras.	Muestreo <i>E. coli</i> para verificar el control del proceso en establecimientos de beneficio de bovinos y establecer el cumplimiento del criterio microbiológico básico para <i>E. coli</i> .
PORCINOS				
INVIMA 2012	Inicio programa de monitoreo de microorganismos de referencia en la especie porcina.	Septiembre – Diciembre 2012	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> , que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria porcina en el país. Se tomaran y procesaran un total de 261 muestras. Cuantificación de <i>E. coli</i> genérico, revisión del parámetro de desempeño.	

