



M. U.

## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 2490

DE 2008

9 JUL 2008

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por la Ley 09 de 1979, el artículo 7º de la Ley 1011 de 2006 y el numeral 17 del artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

## CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone: "[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes, en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el "Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio" y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995 y el numeral 2.2 del artículo 2º del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto.

Que el artículo 7º de la Ley 1011 de 2006, establece que el Gobierno Nacional reglamentará todo lo relacionado con insumos, recolección, cultivo, transporte, procesamiento, comercialización, importación y exportación del caracol terrestres del género Hélix.

Que el Decreto 3075 de 1997, regula las actividades que puedan generar factores de riesgo para el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las fábricas y establecimientos dedicados al procesamiento de alimentos, dentro de los cuales se encuentran las plantas de procesamiento de caracoles para el consumo humano.

Que de conformidad con lo anterior, y en especial lo establecido en la Ley 1011 de 2006 se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el procesamiento y comercialización de caracoles, ya que puede haber un alto riesgo de transmisión de enfermedades y parásitos por la posible contaminación durante el arrastre en el suelo o áreas contaminadas.

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las siglas G/TBT/N/COL/85 y G/SPS/N/COL/128 del 12 de febrero de 2007.

## DECRETA:

### TÍTULO I

#### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**ARTÍCULO 1º.- OBJETO.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

**ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto, se aplican a todos los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte,

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano en el territorio nacional.

## TÍTULO II

### CONTENIDO TÉCNICO

#### CAPÍTULO I

#### DEFINICIONES

**ARTÍCULO 3°.- DEFINICIONES.** Para efectos del reglamento técnico que se establece a través del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

**Caracoles:** Los gasterópodos terrestres de las especies *Helix* para consumo humano.

**Establecimiento Helicícola:** Aquel destinado a la producción de caracoles de los géneros *Hélix* y adaptables a su explotación mediante el sistema de zocriadero confinado.

**Establecimiento procesador de caracoles:** Aquel establecimiento o área de un establecimiento helicícola destinado a algunas de las siguientes actividades:

1. Acondicionamiento de caracoles de tierra vivos: Donde se reciban, clasifiquen, acondicionen, envasen, almacenen y comercialicen caracoles vivos.
2. Procesamiento de caracoles: Lugar donde se sacrifiquen, adecuen, envasen y comercialicen caracoles destinados para el consumo humano y/o se elaboren productos derivados en cualquiera de las siguientes presentaciones: refrigerados, congelados, cocidos, conservas y semiconservas.
3. Establecimientos donde se desarrollen las actividades descritas en los numerales 1 y 2, de la presente definición.

**Hepatopáncreas:** Glándula anexal al aparato digestivo, de color oscuro, voluminosa, que ocupa gran parte de la masa visceral del caracol, encargada de proporcionar la mayoría de las enzimas digestivas, acumular las reservas del animal tales como grasa, calcio y glucógeno, y de acumular algunos elementos trazas esenciales en los procesos de activación de mataloenzimas, transporte de oxígeno, reacciones redox o en procesos de destoxificación del organismo.

**Subproducto:** Las partes del caracol diferentes a la carne que pueden ser aprovechadas para uso industrial, tales como la concha y la baba.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

## CAPÍTULO II

### CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE CARACOLES

**ARTÍCULO 4°.- CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE.** Las actividades de fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de caracoles para consumo humano, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM- previstas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 a excepción del Capítulo VIII, o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO:** Todos los establecimientos de que trata el presente decreto deberán contar con un programa de manejo de residuos líquidos y sólidos, sin perjuicio de la reglamentación ambiental vigente sobre la materia.

**ARTÍCULO 5°.- INSTALACIONES LOCATIVAS.** Las instalaciones locativas y la estructura deberán excluir el riesgo de generar contaminación microbiana a los alimentos o de cualquier otro tipo de contaminación que se pudiera presentar. Deberá contar como mínimo con las siguientes áreas:

1. **Área para el descargue del producto proveniente del zocriadero.** Deberá cumplir con las condiciones básicas de higiene de trata el Título II del Decreto 3075 de 1997 a excepción del Capítulo VIII o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan para garantizar que el procesamiento no generará maltrato de los animales o cambios bruscos en el manejo de temperaturas.
2. **Área para clasificación de los caracoles y descarte de animales.** Los caracoles que en el área para clasificación de los caracoles y descarte de animales que no cumplan con las características de calidad y/o sanidad animal, deberán ser clasificados por especie como por tamaños de los animales, procediendo al descarte de aquellos ejemplares muertos, rotos, aplastados o con características inadecuadas para el consumo humano. Se deberá hacer la identificación de los lotes de descargue y procedencia para su posterior seguimiento y control.
3. **Área de sacrificio de animales.** Deberá llevarse a cabo en forma tal que garantice las condiciones básicas de higiene que minimicen los factores de riesgo de contaminación del producto. Los caracoles de tierra vivos, inmediatamente antes de ser escaldados, deben ser controlados para determinar su aptitud para el consumo humano.
4. **Área de separación de carne y subproductos de origen industrial.** Se deberá hacer la separación de la carne la cual debe continuar por la línea de aprovechamiento separando los subproductos, los cuales deberán ser retirados del área de procesamiento garantizando que no se mezclarán en ninguna parte del procesamiento ni se convertirán en factor de riesgo de contaminación cruzada. La separación del caparazón deberá llevarse a cabo en condiciones básicas de higiene evitando cualquier contaminación del producto.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

5. **Área de eviscerado del animal.** Quitado el caparazón en la fase de preparación, podrá retirarse el hepatopáncreas. La retirada del sistema gastrointestinal del animal, deberá hacerse evitando la contaminación de la carne por sobras del sistema intestinal o heces del animal.
6. **Área de limpieza e inspección de la carne.** Debe llevarse a cabo la limpieza por cualquier mecanismo que facilite la eliminación de los excrementos o restos de los mismos, cuerpos extraños y eventuales ejemplares que no cumplan con los estándares de calidad.
7. **Área frigorífica de producto terminado.** Los productos cárnicos del caracol deberán ser conservados en área frigorífica a una temperatura de entre cinco (5°C) y diez (10°C) grados centígrados. No se permite depositarlos directamente en el piso.
8. **Área de envases primarios y secundarios.** Los envases que se encuentran en contacto directo con los caracoles vivos, la carne de los animales sacrificados y sus subproductos, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 3075 de 1997, o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
9. **Área de subproductos.** Deberá establecerse un área específica separada del área de procesamiento para el almacenamiento de subproductos de origen industrial, el cual debe reunir las condiciones locativas y básicas de higiene.

**PARÁGRAFO:** Los sistemas empleados en la incineración deberán cumplir los requisitos establecidos en la reglamentación ambiental vigente sobre la materia.

### CAPÍTULO III

#### CONDICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 6°.- CONDICIONES GENERALES DE LOS CARACOLES:** Los caracoles para el consumo humano deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. No se deben procesar los caracoles que mueran de forma distinta al sacrificio en el establecimiento.
2. Los caracoles estarán sujetos a un examen organoléptico <sup>y los sentidos</sup> realizado por muestreo. Si dicho examen indica que pueden presentar peligro no se destinarán para el consumo humano.
3. Tras su sacrificio, en caso de que presente peligro deberá retirarse el hepatopáncreas de los caracoles y éste no podrá destinarse al consumo humano.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

#### CAPÍTULO IV

#### REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

**ARTÍCULO 7°.- REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CARACOLES:** Los caracoles deben cumplir con los requisitos microbiológicos que a continuación se establecen:

**Tabla 1. Requisitos microbiológicos para los caracoles**

Criterios Microbiológicos	Parámetro
Salmonella	Ausencia en 25 g.
NMP E. Coli de carne y líquido intravalvular	230NMP/100g.

#### CAPÍTULO V

#### ENVASE, ROTULADO, TRANSPORTE, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO

**ARTÍCULO 8°.- ENVASE.** El envase de los caracoles debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

**ARTÍCULO 9°.- ROTULADO.** El rotulado de los caracoles debe cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

**ARTÍCULO 10.- TRANSPORTE, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO.** Durante el transporte, comercialización y expendio de caracoles para consumo humano se debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 33, 34 y 35 del Decreto 3075 de 1997 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

#### CAPÍTULO VI

#### IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

**ARTÍCULO 11.- IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES.** Los caracoles para consumo humano que se importen o exporten deben cumplir con los requisitos

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

establecidos en los Capítulos X y XI del Decreto 3075 de 1997 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

### TÍTULO III

#### INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

**ARTÍCULO 12.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 1.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando éstos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis requeridos.

**PARÁGRAFO 2.** Los laboratorios de salud pública deberán aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis y podrán utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales; en todo caso, los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumple con los requisitos particulares para el uso específico previsto.

**ARTÍCULO 13.- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.** Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979 y 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

**ARTÍCULO 14.- NOTIFICACIÓN.** El reglamento técnico que se establece con el presente decreto, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

**ARTÍCULO 15.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, término durante el cual los productores y comercializadores de caracoles para

Continuación del decreto "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano"

consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto, puedan adaptar su procesamiento y/o productos a las condiciones aquí establecidas y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D. C., a los

**9 JUL 2008**

VMM



**DIEGO PALACIO BETANCOURT**  
Ministro de la Protección Social