

RESOLUCION 2195 DE 2010

(junio 11)

por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que se deben cumplir durante el proceso térmico de alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados, que se fabriquen, transporten, expendan, distribuyan, importen, exporten y comercialicen para el consumo humano.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en la [Ley 9ª de 1979](#), [170 de 1994](#) y el numeral 3 del artículo 2º del [Decreto ley 205 de 2003](#), y

CONSIDERANDO:

Que el artículo [78](#) de la Constitución Política de Colombia, establece la obligación a cargo del Estado de regular el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, señalando que "(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)";

Que mediante la [Ley 170 de 1994](#), Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" y el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio", que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de La salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la preservación del medio ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran, los reglamentos técnicos;

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 normas técnicas oficiales obligatorias o reglamentos técnicos, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que con base en lo previsto en el [Decreto 2522 de 2000](#), la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7° del [Decreto 2269 de 1993](#), los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen;

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos, en especial, el [Decreto 3075 de 1997](#), los alimentos de baja acidez, empacados en envases sellados herméticamente, se encuentran dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública;

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que defina los requisitos sanitarios que deben cumplir los alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente para ser consumidos en el territorio nacional;

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las firmas G/TBT/N/COL/113 y G/SPS/N/COL/155 del 19 y 18 de marzo de 2008, respectivamente;

En mérito de lo expuesto, este despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Objeto y campo de aplicación

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que se deben cumplir durante el proceso térmico de alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados, destinados para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, incluido el anexo técnico que hace parte integral de la misma, se aplican a:

1. Alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados y tratados térmicamente.
2. Todos los establecimientos donde se fabriquen, envasen, transporten, expendan, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados para consumo humano.
3. Autoridades sanitarias del orden nacional y territorial que ejerzan la función de inspección, vigilancia y control.

Parágrafo. Se exceptúan las bebidas carbonatadas, alcohólicas, alimentos ácidos que contienen pequeñas cantidades de alimento de baja acidez y que tienen un pH con equilibrio final que no difiere significativamente de aquel

del ácido o alimento ácido predominante; o alimentos que son almacenados, distribuidos y vendidos refrigerados.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 3°. Definiciones. Para efecto del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, adóptense las siguientes definiciones:

ACTIVIDAD DE AGUA (aw): Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos. Calculada como la relación entre la presión parcial del vapor del agua del producto y la presión parcial del vapor del agua pura a la misma temperatura.

ALIMENTOS ÁCIDOS: Alimentos que tienen un pH natural de 4,6 o menor.

ALIMENTOS ACIDIFICADOS: Alimentos de baja acidez a los cuales se les añade ácido o alimentos ácidos para reducir su pH; estos alimentos tienen una actividad de agua (aw) mayor a 0.85 y un pH en equilibrio final de 4.6 o menor.

ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ: Cualquier alimento envasado, con un valor de pH en equilibrio final mayor a 4.6 y con una actividad de agua mayor a 0.85.

ASÉPTICO: Comercialmente estéril.

AUTOCLAVE: Equipo destinado al tratamiento térmico de un alimento envasado en recipientes herméticamente cerrados, que trabaja con parámetros de presión y temperatura.

DESVIACIÓN DE PROCESO: Cualquier variación en el proceso térmico programado causada por los cambios en las condiciones fijadas para el proceso, los factores críticos, u otra condición de operación de los equipos involucrados en el proceso de esterilización.

ESPACIO DE CABEZA BRUTO: Es la distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en el envase rígido colocado verticalmente y el borde superior del envase (el borde superior del sello doble de una lata o el borde superior de un frasco de vidrio).

ESPACIO DE CABEZA NETO: Es la distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en el envase rígido colocado verticalmente y la superficie interna de la tapa.

ENVASE DEL PRODUCTO: Todo envase destinado a contener un alimento y que ha de cerrarse herméticamente.

ENVASE FLEXIBLE: Aquel envase cuya forma es afectada significativamente por su contenido.

ENVASE RÍGIDO: Aquel envase que no es afectado por su contenido ni es deformado por presiones externas de hasta 0,7 kg/cm².

ENVASE SELLADO HERMÉTICAMENTE: Envase diseñado con el propósito de evitar en forma segura, la entrada de microorganismos de mantener la esterilidad comercial de su contenido después del procesamiento.

ENVASE SEMIRRÍGIDO: Aquel envase que no es afectado por su contenido, pero puede ser deformado por una presión externa mediante presión externa mecánica de menos de 0,7 kg/cm².

ESTERILIDAD COMERCIAL DE ALIMENTOS TÉRMICAMENTE PROCESADOS: Condición alcanzada por la aplicación de calor dejando al alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento y distribución, no refrigerada, y libre de microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública.

ESTERILIDAD COMERCIAL DE EQUIPOS Y DE ENVASES PARA EL PROCESAMIENTO Y ENVASADO ASÉPTICO DE ALIMENTOS: Es la condición alcanzada por la aplicación de calor, esterilizante(s) químico(s), u otro tratamiento apropiado, que hace que el equipo y envases estén libres de microorganismos viables que sean perjudiciales para la salud pública, así como de aquellos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas.

FABRICANTE: Cualquier personal natural o jurídica que adelanta una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

FACTOR CRÍTICO: Cualquier propiedad, característica, condición, aspecto u otro parámetro cuya variación puede afectar un proceso térmico programado y el logro de la esterilidad comercial.

INCUBACIÓN: Mantenimiento de una(s) muestra(s) a una temperatura especificada por un período de tiempo especificado con el propósito de permitir o estimular el crecimiento de microorganismos.

LOTE: Es la cantidad específica de producto de características uniformes de producción que corresponde a un período de tiempo determinado que se somete a inspección como un conjunto unitario.

PERSONAL TÉCNICO CALIFICADO: Es aquella persona natural o jurídica que aplica procedimientos y métodos científicos reconocidos internacionalmente y los establecidos por la autoridad sanitaria nacional o internacional.

pH: Es un indicador de la acidez de una sustancia. Está determinado por el número de iones libres de hidrógeno (H+) en una sustancia.

pH DE EQUILIBRIO: Es el pH final del producto terminado, una vez que todos los componentes han alcanzado la uniformidad del pH.

PROCESAMIENTO Y ENVASADO ASÉPTICO: Llenado de un producto comercialmente estéril en envases previamente esterilizados, seguido de un cerrado hermético con un cierre esterilizado de manera que se evite la recontaminación microbiológica viable del producto estéril.

PROCESO OPERACIONAL: Proceso seleccionado por la empresa elaboradora, que iguala o excede los requerimientos mínimos puestos en marcha en el proceso térmico programado.

PROCESO TÉRMICO PROGRAMADO: Es aquel elegido por el fabricante como adecuado, para lograr la esterilidad comercial, bajo las condiciones de elaboración de un producto dado.

PROCESO TÉRMICO MÍNIMO: Aplicación de calor al alimento, ya sea antes o después de sellado en un envase sellado herméticamente, por un período de tiempo y a una temperatura que ha sido determinada científicamente como adecuada para asegurar la destrucción de los microorganismos que puedan ser perjudiciales para la salud pública.

PURGAS: Orificios por los que escapan el vapor y otro tipo de gases del autoclave durante todo el tratamiento térmico.

TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN: La temperatura mantenida en todo el tratamiento térmico, según se especifica en el proceso térmico programado.

TEMPERATURA INICIAL: La temperatura del contenido del envase más frío que ha de tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, según se especifica en el proceso térmico programado.

TIEMPO DE CALENTAMIENTO: Tiempo, incluido el tiempo de venteo, que transcurre desde que la carga se somete al medio de calentamiento dentro del equipo de procesamiento térmico y el momento en que la temperatura del equipo alcanza la temperatura de esterilización necesaria.

TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: Tiempo que transcurre entre el momento en que se consigue la temperatura de esterilización y el momento en que comienza el enfriamiento.

VENTEAR: Operación de eliminar totalmente con vapor el aire de los autoclaves de vapor, antes de comenzar el tratamiento programado.

VENTEOS: Son aberturas en la superficie del autoclave controladas por compuertas, tapones, u otras válvulas adecuadas usadas para la eliminación del aire durante el período de remoción del mismo.

CAPÍTULO II

Inscripción de establecimientos y de procesos térmicos de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente

Artículo 4°. Inscripción de establecimientos de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente. Para efectos del control sanitario, las fábricas de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente, ubicadas en el país deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a partir de la

fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

Artículo 5°. Procedimiento de inscripción de establecimientos y procesos térmicos de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente. Para la inscripción de las fábricas de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente, se deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, la siguiente documentación:

1. Solicitud de inscripción que contenga la siguiente información:

a) Nombre o razón social de la fábrica;

b) Ubicación del establecimiento - dirección y ciudad;

c) Productos que procesan, comercializan y exportan;

d) Tipos y presentaciones del producto.

2. Documentos de validación de sus procesos de esterilización.

a) Descripción completa del producto, envase y autoclave utilizados en el estudio de penetración de calor;

b) Descripción de los procedimientos utilizados para llevar a cabo el estudio de penetración de calor;

c) Descripción del diseño del estudio de penetración de calor;

d) Tiempo(s) y Temperatura(s) Programada(s) de Proceso;

e) Límite de los factores críticos.

3. Certificación de existencia o representante legal si son personas jurídicas y cédula de ciudadanía si son personas naturales.

Parágrafo. El fabricante deberá procesar cada alimento de baja acidez o cada alimento acidificado en cada tamaño de envase, de conformidad, con los procesos térmicos establecidos y registrados ante el Invima.

CAPÍTULO III

Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos

Artículo 6°. Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos. Los establecimientos de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente y procesados térmicamente, deben cumplir con las condiciones establecidas en el Título II del [Decreto 3075 de 1997](#), excepto el Capítulo VIII o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 1°. Los establecimientos que cuenten con autoclaves de acero al carbón, deberán asegurar mediante un programa de mantenimiento permanente que la superficie de los mismos no sea fuente de contaminación para los productos que allí se procesan.

Parágrafo 2°. Los operadores de autoclaves, sistemas de procesamiento térmico, de proceso y empaque asépticos u otros sistemas de procesamiento térmico y los inspectores de cierres de los envases tienen que estar bajo la supervisión directa de un supervisor que haya aprobado un curso de capacitación en principios de procesamiento térmico de por lo menos 80 horas, reconocido por el Invima.

CAPÍTULO IV

Sistemas de tratamiento térmico para alimentos de baja acidez

Artículo 7°. Instrumentos y controles para los sistemas de tratamiento térmico. Cada autoclave, cualquiera que sea su tipo, deberá estar provisto de los siguientes instrumentos y controles:

1. Termómetro indicador de mercurio o digital. El fabricante debe garantizar que cada autoclave esté equipado con un número suficiente de dispositivos indicadores de la temperatura, que sean precisos, estén calibrados y sean confiables, ubicados de manera adecuada para la medición de la temperatura y de fácil lectura, cuyas divisiones sean legibles fácilmente a 0.5°C y cuyo intervalo de temperatura no sea mayor de 4°C por cm lineal de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tiene que ser ajustada comparándola con la de un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarlos y con la frecuencia suficiente. Un termómetro que tenga una columna fracturada (para el caso del mercurio) o que no pueda ajustarse al estándar, tiene que ser reparado o reemplazado antes de volver a usar el autoclave.

Los sensores de los termómetros indicadores tienen que estar instalados ya sea dentro del armazón del autoclave o en receptáculos externos acoplados al mismo. Los receptáculos o tuberías externas tienen que estar acoplados al autoclave a través de una abertura de por lo menos de 1.9 cm de diámetro y estar equipados con una purga no menor de 0.16 cm de diámetro, colocada de tal manera que se logre un flujo completo de vapor a lo largo del sensor del termómetro. La purga para los receptáculos externos tiene que emitir vapor continuamente durante todo el período de procesamiento. El termómetro indicador, no el aparato registrador es el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.

Si se utilizan termómetros de mercurio en vidrio, el fabricante deberá contar con un programa para el manejo de vidrios y plásticos y para el manejo de sustancias peligrosas.

Cuando se utilicen otros tipos de termómetro diferentes al de mercurio, se deberán efectuar pruebas sistemáticas para asegurar que tienen la precisión equivalente a la descrita anteriormente.

2. Aparato registrador de la temperatura. Cada gráfico debe tener una escala no mayor de 12°C/cm dentro de un intervalo de 10°C de la temperatura de procesamiento. El gráfico de la temperatura debe ajustarse para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro indicador durante el tiempo de proceso.

El sensor del registrador de temperatura tiene que ser instalado ya sea dentro del almacén del autoclave o en un receptáculo acoplado al autoclave, a menos que se indique lo contrario en la descripción de cada equipo. Todo receptáculo para el sensor del registrador de la temperatura tiene que tener una purga no menor de 0.16 cm de diámetro emitiendo vapor continuamente durante el período de procesamiento. Los controles operados por aire deben tener un sistema de filtración adecuado para asegurar un suministro de aire limpio y seco.

Debe proveerse un medio para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados es una cerradura o un aviso de la gerencia situado en o cerca del registrador, en el que se haga una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas para realizar ajustes.

3. Manómetros de presión. Cada autoclave deberá estar provisto de un manómetro de presión graduado en divisiones de 0,14 bares. El manómetro deberá tener una escala a partir de 0.

4. Regulador de vapor. Cada autoclave deberá estar provisto de un regulador automático de vapor para mantener la temperatura. El regulador podrá ser un instrumento de registro – control, si se combina con un termómetro registrador. El regulador de vapor puede ser operado por aire y activado por un sensor de temperatura instalado cerca del termómetro indicador; también es aceptable un regulador de vapor activado por la presión del vapor del autoclave, siempre que este se mantenga mecánicamente ajustado, de manera que opere en forma correcta.

Parágrafo. En la sala donde se ubican los equipos de tratamiento térmico, se debe instalar un dispositivo que pueda indicar minutos y segundos. El reloj debe estar ubicado en un lugar claramente visible y accesible al operario. Los tiempos de los procesos de esterilización deben ser referidos a

este instrumento. Un reloj de pulsera no es considerado un dispositivo para controlar el tiempo. Pueden usarse relojes digitales si el proceso de operación y el programa de remoción de aire tienen un factor de seguridad no menor de 1 minuto por sobre el proceso térmico programado.

Artículo 8°. Equipos y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico. Las fábricas de alimentos de baja acidez envasados herméticamente, deben tener como mínimo uno de los siguientes equipos y procedimientos:

1. Equipo y procedimientos para el procesamiento en vapor a presión en autoclaves estáticos. Adicional a lo establecido en el artículo 7° de la presente resolución, este tipo de equipos deberá cumplir con los siguientes requisitos.

a) Tubería de entrada del vapor: La tubería de entrada de vapor a cada autoclave estático debe ser lo suficientemente amplia, con el fin de proveer el vapor necesario para realizar la operación correcta del autoclave. El vapor puede entrar por la parte superior o inferior del autoclave, pero en cualquier caso debe entrar por la parte opuesta al orificio de ventilación del autoclave;

b) Soportes de las canastillas: En los autoclaves verticales deben emplearse un soporte inferior de canastilla e instalarse guías centradoras. En la parte inferior estos no se deben utilizar placas deflectoras;

c) Distribuidores del vapor: Los autoclaves estacionarios horizontales deben estar equipados con distribuidores del vapor que se extiendan a todo lo largo de este. En los autoclaves verticales fijos, los difusores perforados de vapor, en el caso en que se utilicen, deben tener la forma de cruz.

El número de perforaciones de los difusores, tanto en los autoclaves horizontales como verticales estáticos, debe ser tal que la superficie transversal total de las perforaciones equivalga de 1,5 a 2 veces la superficie transversal de la parte más estrecha de la tubería de entrada del vapor;

d) Purgas: Exceptuando las de los receptáculos para los termómetros, deben ser de mínimo 3 mm, estar instaladas en un lugar adecuado y permanecer completamente abiertas durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento inicial. En los autoclaves estáticos horizontales, las purgas deben estar ubicadas en ambos extremos y a lo largo de la parte superior a aproximadamente 30.48 cm de los envases más alejados; y tienen que situarse purgas adicionales a distancias no mayores de 2,44 m de separación a lo largo de la parte superior.

Podrán instalarse purgas en otras posiciones distintas, siempre y cuando los datos de distribución de temperatura evidencien que los mismos logran una remoción adecuada del aire y una circulación adecuada del vapor dentro del autoclave.

Los autoclaves verticales tienen cuando menos una purga situada en el extremo opuesto a la entrada del vapor. En los autoclaves que tienen entrada del vapor por arriba y remoción del aire por abajo deben tener instalada una purga en el fondo del autoclave para la remoción del condensado y deberá acoplarse un indicador para mostrar la eliminación de dicho líquido.

Todas las purgas deben estar instaladas de forma que el operador pueda observar su funcionamiento apropiado;

e) Equipo para estibar y posición de los envases: Los equipos para sostener los envases deberán construirse o estar construidas de bandas de hierro, placas de metal perforadas adecuadamente, u otro material adecuado, de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización. Cuando se utilizan placas de metal perforado en la parte inferior, las perforaciones deben ser aproximadamente equivalentes a un orificio de 2,54 a 5,08 cm de separación entre centros contiguos. Si se utilizan separadores entre las capas de envases estos deben ser perforados como se describió anteriormente. La posición de los envases en el autoclave, cuando se especifica en el proceso térmico programado, se hará de acuerdo con tal proceso;

f) Válvulas de aire: Los autoclaves que usan aire para el enfriamiento a presión deben estar equipados con una válvula apropiada para evitar que durante el procesamiento se produzcan fugas de aire que penetren en el autoclave;

g) Válvulas de agua: Los autoclaves que usan agua para el enfriamiento a presión deben estar equipados con una válvula apropiada para evitar que durante el procesamiento se produzcan fugas de agua que penetren en el autoclave;

h) Venteos: Estos deben instalarse de manera tal que el aire sea removido del autoclave antes de que se empiece a medir el tiempo de proceso. Los venteos estarán controlados por válvulas de compuerta, grifo u otro tipo adecuado, las cuales deben permanecer totalmente abiertas para permitir la descarga rápida del aire del autoclave durante el período de remoción del aire.

Los venteos no podrán conectarse directamente a un sistema de drenaje cerrado. El venteo debe estar instalado en aquella parte del autoclave opuesta al tubo de administración de vapor. En el caso en que varias tuberías de los venteos de un mismo autoclave estén conectadas a un cabezal, este estará controlado por una válvula de compuerta de grifo u otro tipo adecuado. El cabezal del autoclave debe ser de tal tamaño que su área transversal sea mayor que el área transversal total de todos los venteos conectados al mismo. La descarga no podrá ser conectada directamente a un drenaje cerrado, sin que exista en la línea una abertura a la atmósfera.

Un cabezal múltiple al cual estén conectados los venteos o tubos múltiples de varios autoclaves estacionarios debe descargar a la atmósfera. El cabezal múltiple no podrá estar controlado por una válvula y debe ser de tal tamaño que su área transversal sea por lo menos igual al área transversal total de todas las tuberías múltiples de los autoclaves conectadas al mismo, procedentes de todos los autoclaves que estén siendo sometidos a remoción del aire simultáneamente. No podrá comenzar la medición del tiempo del proceso hasta que el aire del autoclave haya sido removido correctamente y la temperatura del proceso haya sido alcanzada;

i) Válvulas de drenaje para condensado: Se requieren para eliminar rápidamente el agua luego del enfriamiento y también para asegurar la remoción de todo el condensado durante el venteo y fase de cocción. En autoclaves verticales, cuando el vapor ingresa por la parte superior, esta válvula puede ser también utilizada como venteo;

j) Factores críticos: Los factores críticos especificados en los procesos térmicos programados deben medirse y registrarse en el registro del procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado.

Cuando el proceso térmico programado especifica un peso de llenado o llenado máximo, este debe medirse y registrarse en el registro de procesamiento con la frecuencia para asegurar que el peso del producto no exceda al máximo para un tamaño dado de envase especificado en el proceso térmico programado.

En los productos envasados al vacío, debe observarse y registrarse el vacío de la máquina selladora con la frecuencia suficiente para asegurar que es el especificado en el proceso térmico programado.

Dichas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

Cuando debido al tipo de producto, se produce estratificación o se forman capas del producto principal en los envases, la posición de los envases en el autoclave debe ser de acuerdo al proceso térmico programado.

2. Equipo y procedimientos para el procesamiento en agua bajo presión en autoclaves estáticos

Adicional a lo establecido en el artículo 7° de la presente resolución, este tipo de equipos deberá cumplir con los siguientes requerimientos.

a) Termómetro indicador: Los sensores de los termómetros indicadores deben estar instalados en una posición tal que durante todo el tratamiento se encuentren por debajo de la superficie del agua. En los autoclaves horizontales se colocarán en el lado del centro y los sensores de los termómetros se colocarán directamente dentro del armazón del autoclave. Tanto en los autoclaves verticales como horizontales, los sensores de los termómetros deben penetrar directamente en el agua por un mínimo de 5.08 cm;

b) Dispositivo registrador de temperatura: El sensor del termómetro registrador debe estar situado en un punto adyacente al termómetro indicador, o en un lugar que represente adecuadamente la temperatura más baja del autoclave. En cualquier caso, debe tenerse cuidado en que el vapor no choque directamente contra el sensor de control;

c) Válvula reguladora de la presión: Adicional a la válvula reductora de presión, debe instalarse en la línea de rebose una válvula ajustable de regulación de la presión del autoclave. Esta válvula controla también el nivel máximo de agua en el autoclave. Debe estar protegida adecuadamente con una rejilla para impedir que quede bloqueada por envases o residuos flotantes;

d) Registrador de la presión: Es necesario disponer de un dispositivo registrador de la presión, que podrá combinarse con un regulador de la presión;

e) Introducción del vapor: El vapor debe ser distribuido en el fondo del autoclave, de una manera adecuada para lograr una distribución de temperatura uniforme, a través del autoclave. En los autoclaves horizontales, el distribuidor del vapor tiene que extenderse a lo largo del fondo de este, con perforaciones distribuidas en forma uniforme a lo largo de la parte superior de la tubería;

f) Equipo para estibar: Se necesitara un equipo especial, divisiones, estantes metálicos bandejas, o cualquier otro medio, para colocar envases flexibles y asegurar así una buena circulación del medio de calentamiento alrededor de los envases en el autoclave;

g) Válvula de drenaje: Debe utilizarse una válvula de agua impermeable hermética y que no se obstruya, e instalarse mallas en todos los orificios para el desagüe;

h) Indicador para el nivel de agua: Debe existir un método para determinar el nivel del agua dentro del autoclave durante su operación; por ejemplo usando un verificador, una mirilla de vidrio o grifos para observar el agua, o llave de escape. El agua cubrirá la capa superior de los envases,

durante todos los períodos; calentamiento, procesamiento y enfriamiento. El operador verificará y registrará el nivel de agua a intervalos suficientes para asegurar su presencia y cantidad;

i) Suministro y controles de aire: Tanto en autoclaves horizontales como verticales estáticas con presión de agua, debe existir un método para introducir aire comprimido a una presión y velocidad apropiada. La presión se controlará por medio de una unidad automática para control de presión, con una válvula de retención (check) en la línea de suministro de aire, para evitar la entrada de agua al sistema; la circulación de agua y aire se mantendrá de manera continua durante los períodos de calentamiento inicial, procesamiento y enfriamiento; la cantidad de circulación de agua o aire para una distribución uniforme de temperatura dentro del autoclave, debe establecerse de acuerdo a procedimientos reconocidos por personal técnico calificado y los registros mantenerse en un archivo; si se utiliza aire para promover la circulación, este tiene que introducirse dentro del tubo de vapor en un punto entre el autoclave y la válvula de control de vapor, en la parte inferior del autoclave;

j) Circulación del agua: Cuando se utiliza un sistema de circulación de agua para distribución de temperatura, este será instalado de manera que la extracción del agua se realice en la parte inferior del autoclave, a través de un tubo de succión y descarga a través del tubo de distribución, el cual se extiende a lo largo de la parte superior del autoclave. Los orificios del tubo distribuidor de agua estarán uniformemente distribuidos y deben tener un área total no mayor que el área transversal de la línea de salida de la bomba. Los orificios de sección deben estar protegidos con mallas, para evitar la entrada de partículas dentro del sistema de circulación. La bomba deberá estar equipada con una luz piloto u otro instrumento indicador, para avisar al operador cuando no esté funcionando y con un tubo de purga para remover el aire cuando se empieza a operar. Pueden utilizarse métodos alternos para la circulación del agua dentro del autoclave, cuando un personal técnico calificado establece que son adecuados para una distribución de temperatura uniforme;

k) Suministro de agua para enfriamiento: En los autoclaves estáticos, verticales y horizontales, el agua para enfriar debe ser introducida por la parte superior del autoclave, entre el nivel del agua y los envases; en los autoclaves horizontales, el agua para enfriar será introducida por el lado de succión de la bomba e incluirse una válvula de retención en el tubo de agua para enfriar;

l) Espacio de cabeza en el autoclave: Para controlar la presión del aire, se mantendrá el espacio de cabeza necesario entre el nivel del agua y la parte superior del armazón del autoclave;

m) Factores críticos: Los factores críticos especificados en los procesos térmicos programados deben medirse y registrarse en el registro del procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado.

Cuando el proceso térmico programado especifica un peso de lleno o llenado máximo, este debe medirse y registrarse en el registro de procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar que el peso del producto no exceda al máximo, para un tamaño dado de envase especificado en el proceso térmico programado.

En los productos envasados al vacío debe observarse y registrarse el vacío de la máquina selladora con la frecuencia suficiente, para asegurar que es el especificado en el proceso térmico programado.

Cuando debido al tipo de producto, se produce estratificación o se forman capas del producto principal en los envases, la posición de los envases en el autoclave debe ser de acuerdo al proceso térmico programado.

Dichas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

3. Equipo y procedimientos para el procesamiento en vapor a presión, en autoclaves con agitación continua

Adicional a lo señalado en el artículo 7° de la presente resolución, este tipo de equipos debe cumplir con los siguientes requerimientos.

a) Purga: Las purgas, exceptuando las de los receptáculos de termómetros, no deben tener una abertura menor a 3 mm y se tienen que mantener totalmente abiertas durante todo el proceso, incluyendo el

período de calentamiento inicial. Las purgas tienen que colocarse en ambos extremos y a lo largo de la parte superior a aproximadamente 30 cm de los envases más alejados; se situarán purgas adicionales a distancias no mayores de 2,44m de separación a lo largo de la parte superior del autoclave. Todas las purgas tienen que estar situadas de tal manera que el operador pueda observar que están funcionando adecuadamente. Las purgas que remueven el condensado tienen que ser inspeccionadas con frecuencia suficiente para asegurar una remoción adecuada del condensado o tienen que estar equipadas con un(os) sistema(s) automático(s) de alarma que pueda(n) servir como indicador(es) continuo(s) del funcionamiento de las purgas del condensado. Deben hacerse inspecciones visuales a intervalos no mayores de 15 minutos. Mantenerse un registro de las inspecciones que demuestre que las purgas están funcionando apropiadamente;

b) Remoción del aire y del condensado: Las válvulas de remoción del aire estarán situadas en el extremo opuesto a la entrada del vapor. El aire tiene que ser removido antes de iniciar el procesamiento. Mantener en archivo los datos de distribución de temperatura o los documentos de prueba del fabricante o de un personal técnico calificado, que demuestren que se logra una remoción adecuada del aire. Al momento de abrir la válvula del vapor, la válvula de drenaje debe abrirse por un período de tiempo suficiente para remover el vapor condensado del autoclave y proveerse de un medio para el drenaje continuo del condensado durante la operación;

c) Medición de la velocidad del autoclave: La velocidad de rotación del autoclave debe estar especificada en el proceso térmico programado. Estar ajustada y registrada, al arrancar el autoclave, en cualquier momento en que se cambie la velocidad y a intervalos con frecuencia suficiente.

Estos ajustes y registros se harán cada cuatro (4) horas o menos. Como una alternativa utilizarse un tacómetro registrador que proporcione un registro continuo de la velocidad. El fabricante debe tomar las medidas para evitar cambios no autorizados en la velocidad del autoclave. Una cerradura o un aviso de la gerencia, situado en o cerca del aparato de ajustar la velocidad, que provea una advertencia de que sólo personas autorizadas pueden hacer los ajustes, es un medio satisfactorio para evitar los ajustes no autorizados;

d) Paradas de emergencia: Si un autoclave se atasca o se descompone durante las operaciones de procesamiento y se hace necesario enfriarlo para su reparación, debe ser operado de tal forma que asegure que el

producto está comercialmente estéril, o tiene que ser enfriado rápidamente y todos los envases tienen que ser reprocesados o reempacados y reprocesados o desechados.

Cuando se le opera como un autoclave estacionario, debe darse un proceso térmico completo, igual al programado para autoclaves estacionarios antes de enfriarlo. Si en tal emergencia se va a usar un proceso para autoclave estacionario, –otro proceso térmico programado para asegurar la esterilidad comercial– el procedimiento a utilizarse debe ser comunicado prontamente al operador del autoclave.

Cualesquiera envases que se hayan quedado en la válvula de entrada o en las válvulas de transferencia entre las cámaras de esterilización de un autoclave continuo en el momento de la falla, serán reprocesados o reempacados y reprocesados o desechados.

Tanto la hora a la que se detuvo el tambor del autoclave, como el tiempo durante el cual el autoclave se usó para efectuar un proceso térmico de autoclave estacionario, si ese fue el caso, deben marcarse en el gráfico del registrador; también tienen que anotarse en los otros registros de producción requeridos en este artículo. Si se emplea la alternativa de enfriar rápidamente el autoclave, se anotarán en los registros de producción los métodos usados subsiguientemente para manipular los envases que estaban en el autoclave en el momento del paro y enfriamiento;

e) Caídas de la temperatura: Si la temperatura del autoclave continuo cae por debajo de la temperatura especificada en el proceso térmico programado, mientras haya envases dentro de ella, el tambor del autoclave debe ser detenido rápidamente. Debe emplearse un mecanismo automático para detener el tambor cuando haya una caída de temperatura por debajo de la temperatura especificada. Si la caída de temperatura fue de 5°C (10°F) o más por debajo de la temperatura especificada, se tiene que dar, a todos los envases que se encuentren dentro del autoclave, un proceso térmico programado completo de autoclave estacionario antes de conectar de nuevo el tambor o como una alternativa, tiene que detenerse la entrada de envases al autoclave y luego conectarse de nuevo el tambor para vaciar el autoclave.

Los envases descargados tienen que ser reprocesados o reempacados y reprocesados o desechados. Tanto la hora en la que se detuvo el tambor del autoclave, como el tiempo durante el cual el autoclave se usó para efectuar

un proceso térmico de autoclave estacionario, si ese fue el caso, tienen que marcarse en el gráfico del registrador y tienen que anotarse en los otros registros de producción requeridos en el presente artículo. Si se emplea la alternativa de vaciar el autoclave deben anotarse en el registro de producción los métodos usados subsiguientemente para manipular los envases en autoclave al momento de la caída de la temperatura.

Si la caída de temperatura fue menor de 5°C, puede usarse un proceso térmico programado de emergencia autorizado para autoclaves estacionarias, aprobado por una(s) persona(s) competente(s) con conocimiento específico de los requisitos de procesamiento térmico, antes de conectar de nuevo el tambor de autoclave.

Como una alternativa, debe detenerse la entrada de envases al autoclave y podrá usarse un proceso de agitación de emergencia autorizado, antes de reiniciar la entrada de envases. Cuando se utilizan procedimientos de emergencia, no podrá entrar ningún envase al autoclave y el proceso y procedimiento utilizados tienen que ser anotados en los registros de producción;

f) Factores críticos: Los factores críticos especificados en el proceso térmico programado tienen que medirse y registrarse en los registros de proceso, a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado. Si se especifica en el proceso térmico programado el espacio de cabeza mínimo de los envases, tienen que medirse y registrarse a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que el mismo es el especificado en el proceso térmico programado.

El espacio de cabeza de las latas de costura traslapada, selladas con gota de estaño (agujero de remoción de aire) puede medirse por determinaciones de peso neto. En líquidos homogéneos, el espacio de cabeza de las latas de sello doble puede también medirse por determinaciones de peso neto, tomando en consideración el perfil específico del extremo de la lata y otros factores que afectan el espacio de cabeza, si se mantienen pruebas de la exactitud de tales medidas y el procedimiento y espacio de cabeza resultante está en concordancia con el proceso térmico programado.

El vacío mínimo en la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o drenado, el peso neto mínimo y el porcentaje de

sólidos tienen que ser según se especifica en el proceso térmico programado para todos aquellos productos en los cuales desviaciones de las especificaciones puedan afectar el proceso térmico programado.

Todas las medidas y registros de factores críticos deben tomarse a intervalos no mayores de 15 minutos.

4. Equipo y procedimientos para el procesamiento en vapor a presión en autoclaves discontinuas con agitación. Adicional a lo establecido en el artículo 7º de la presente resolución, este tipo de equipos deberá cumplir con los siguientes requerimientos.

a) Purga: Las purgas, exceptuando las de los receptáculos de termómetros, no pueden ser menor de 3 mm y se tienen que mantener totalmente abiertas durante todo el proceso, incluyendo el período de calentamiento inicial. Las purgas tienen que colocarse en ambos extremos y a lo largo de la parte superior a aproximadamente 30 cm de los envases más alejados; se tienen que situar purgas adicionales a distancias no mayores de 2,44 m de separación entre ellas, a lo largo de la parte superior del autoclave. Pueden instalarse purgas en posiciones diferentes a las especificadas arriba siempre y cuando haya evidencia en la forma de datos de distribución de temperatura de que se logra una remoción adecuada del aire y una circulación del calor dentro del autoclave. En los autoclaves que tengan entrada de vapor por arriba y remoción del aire por el fondo, tiene que instalarse una purga en el extremo inferior para asegurar la remoción del condensado. Todas las purgas estarán situadas de tal manera que le permitan al operador observar que estén funcionando correctamente;

b) Remoción del aire y del condensado: Tiene que removerse el aire de cada autoclave antes de iniciar el procesamiento. Mantener archivados los datos de distribución de temperatura, documentos de prueba del fabricante o de un personal técnico calificado que demuestre que se logra una remoción adecuada del aire. Al momento de abrir la entrada del vapor debe abrirse la válvula de drenaje por un tiempo suficiente para remover el vapor condensado y proveerse un medio de remover continuamente el condensado del autoclave durante la operación;

c) Medición de la velocidad del autoclave: La velocidad de rotación del autoclave tiene que estar especificada en el proceso térmico programado. La velocidad de rotación se ajustará, según sea necesario, para asegurar esta velocidad está de acuerdo con la especificada en el proceso térmico

programado. Tanto la velocidad de rotación como el tiempo de proceso tienen que ser registrado para cada carga procesada en autoclave. Como una alternativa podrá utilizarse un tacómetro registrador que proporcione un registro continuo de la velocidad. Tienen que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad de las autoclaves. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del instrumento de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo se les permite a personas autorizadas hacer ajustes;

d) Factores críticos: Los factores críticos especificados en el proceso térmico programado tienen que ser medidos y registrados en el registro del proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado. Si está especificado en el proceso térmico programado, el espacio de cabeza mínimo de los envases en cada carga a procesarse en autoclave tiene que ser medido y registrado a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que el espacio de cabeza es según lo especificado en el proceso térmico programado. El espacio de cabeza de las latas de costura traslapada, selladas con gota de estaño (agujero de remoción de aire) podrá medirse por determinaciones de peso neto. Cuando la consistencia del producto está especificada en el proceso térmico programado, esta tiene que ser determinada por medidas objetivas en muestras tomadas de la llenadora antes del procesamiento y registradas a intervalo con frecuencia suficiente para asegurar que la consistencia concuerda con la especificada en el proceso térmico programado. El vacío mínimo en la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o drenado máximo, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos tienen que ser según se especifican en el proceso térmico programado para todos aquellos productos en los cuales, desviaciones de las especificaciones puedan afectar el proceso térmico programado. Todas las medidas y registros de factores críticos deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

5. Equipos y procedimiento para el procesamiento en agua bajo presión en autoclaves no continuos. Adicional a lo establecido en el artículo 7º de la presente resolución, este tipo de equipos debe cumplir con los siguientes requerimientos.

a) Remoción del aire y del condensado: Las válvulas de remoción del aire estarán situadas en el extremo opuesto a la entrada del vapor. El aire tiene que ser removido antes de iniciar el procesamiento. Mantenerse en archivo los datos de distribución de temperatura o los documentos de prueba del fabricante o de un personal técnico calificado, que demuestren que se logra una remoción adecuada del aire. Al momento de abrir la válvula del vapor, la válvula de drenaje debe abrirse por un período de tiempo suficiente para remover el vapor condensado del autoclave y

proveerse de un medio para el drenaje continuo del condensado durante la operación;

b) Medición de la velocidad del autoclave: La velocidad de rotación del autoclave debe estar especificada en el proceso térmico programado, ajustada y registrada, al arrancar el autoclave, en cualquier momento en que se cambie la velocidad y a intervalos con frecuencia suficiente.

Tanto la velocidad de rotación como el tiempo del proceso, tienen que ser registrados para cada carga procesada en el autoclave. Como una alternativa podrá utilizarse un tacómetro registrador que proporcione un registro continuo de la velocidad. El fabricante debe tomar las medidas para evitar cambios no autorizados en la velocidad del autoclave. Una cerradura o un aviso de la gerencia, situado en o cerca del aparato de ajustar la velocidad, que provea una advertencia de que sólo personas autorizadas pueden hacer los ajustes;

c) Factores críticos: Los factores críticos especificados en el proceso térmico programado tienen que ser medidos y registrados en el registro de este, a intervalos, con frecuencia suficiente, para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado. Si está especificado en el proceso térmico programado, el espacio de cabeza mínimo de los envases en cada carga a procesarse tiene que ser medido y registrado, a intervalos con frecuencia suficiente, para asegurar que sea el especificado en el proceso térmico programado. El espacio de cabeza de las latas de costura traslapada selladas con gota de estaño (agujero de remoción de aire) puede medirse por determinaciones de peso neto.

Cuando se especifica la consistencia del producto en el proceso térmico programado, esta tiene que ser determinada por medidas objetivas de muestras tomadas de la llenadora antes del procesamiento y registrada a intervalos con frecuencia suficiente, para asegurar que la consistencia concuerda con la especificada en el mencionado proceso.

El vacío mínimo en la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o drenado máximo, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos, tienen que ser según se especifican en el proceso térmico programado para todos los productos, cuando las desviaciones de las especificaciones puedan afectar el citado proceso. Todas las medidas y registros e factores críticos deberán hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

6. Equipos y procedimientos para el procesamiento y envasado aséptico

a) Esterilizadores del producto

EQUIPO. Adicional a lo establecido en el artículo 7° de la presente resolución, los esterilizadores deben cumplir con los siguientes requisitos:

Termómetro indicador: Este dispositivo debe de estar instalado en un lugar donde pueda leerse exacta y fácilmente.

Aparato registrador de la temperatura: El aparato debe ubicarse de manera que el sensor quede expuesto al producto esterilizado, a la salida del tubo de retención y la entrada del enfriador, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

Registrador – regulador de la temperatura: Este dispositivo debe instalarse en el esterilizador del producto, al final de la salida del calentador en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto, así mismo mantenerse la temperatura deseada de esterilización del producto. Las graduaciones de la gráfica no serán mayores de 1°C dentro de un intervalo de 5°C de la temperatura deseada de esterilización del producto. Los reguladores de temperatura, accionados por aire, deben tener un sistema de filtración adecuado, para asegurar un suministro de aire limpio y seco.

Regeneradores de producto a producto: Cuando se usa un regenerador de producto, para calentar el producto frío, sin esterilizar que entra en el esterilizador por medio de un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador tendrá que ser diseñado operado y controlado de tal manera que la presión del producto esterilizado en el regenerador, sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado dentro del mismo, para asegurar que cualquier infiltración en el regenerador sea del producto esterilizado, hacia el no esterilizado.

Registrador - regulador de la diferencia de presión: Cuando se utiliza un regenerador de producto a producto se debe contar con un registrador regulador del diferencial de presión instalado en el regenerador. Las divisiones de la escala no tendrán que ser mayores de 0.14 bares de la escala en uso, la cual no tendrá que ser mayor de 1.4 bares. La exactitud del regulador tendrá que ser comprobada contra un indicador de presión estándar de exactitud conocida al instalarse y de ahí en adelante cada tres (3) meses de operación, o con mayor frecuencia, si fuere necesario, para asegurar su exactitud. Tendrá que instalarse un sensor de presión a la salida del regenerador del producto esterilizado y otro a la entrada del regenerador del producto no esterilizado.

Bomba medidora: Debe instalarse una bomba medidora antes del tubo de retención y tendrá que ser operada para mantener la velocidad del flujo requerido del producto. Tendrá que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad. Una cerradura o una notificación de la gerencia situada en o cerca del aparato de ajuste de la velocidad que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar ajustes no autorizados.

Tubo de retención del producto: El tubo de retención para la esterilización del producto debe estar diseñado para dar una retención continua de cada partícula del alimento durante por lo menos el tiempo mínimo de retención especificado en el proceso térmico programado. El tubo de retención tendrá que estar diseñado para que ninguna parte del mismo entre la entrada y la salida del producto pueda calentarse y tener una inclinación hacia arriba de por lo menos dos (2) cm por metro.

Sistemas de desviación del flujo. Si un fabricante elige instalar un sistema de desviación del flujo, debe instalarlo en el tubo del producto localizado entre el enfriador del producto y la llenadora o tanque aséptico de reserva de producto y diseñado para desviar el flujo automáticamente alejándolo de la llenadora y del tanque aséptico de reserva. Los sistemas de control y de aviso deben diseñarse o instalarse con los sensores y sistemas de accionamiento necesarios para operar cuando la temperatura de esterilización del tubo de retención o el diferencial de presión en el regenerador del producto caiga por debajo de los límites especificados. Los sistemas de desviación del producto serán diseñados y operados de acuerdo con las recomendaciones del personal técnico calificado en procesos térmicos y empaques asépticos.

Equipos después del tubo de retención: Los enfriadores del producto, los tanques asépticos de reserva o cualquier otro equipo localizado después

del tubo de retención, con ejes rotatorios o alterados, vástagos de las válvulas, conectores de instrumentos o cualesquiera otros puntos similares; están sujetos a la entrada potencial de microorganismos hacia el producto. Tales puntos en el sistema deben estar equipados con sellos de vapor u otras barreras efectivas en los puntos de acceso potencial. Deben proveerse medios apropiados para permitir al operador constatar el funcionamiento de los sellos o barreras durante la operación.

OPERACIÓN

Arranque: Antes de iniciar las operaciones del proceso aséptico, el esterilizador del producto y todas las superficies de contacto con el producto localizado después del tubo de retención deben ser llevadas a una condición de esterilidad comercial.

Caída de temperatura en el tubo de retención esterilizador del producto: Cuando la temperatura del producto en el tubo de retención descienda por debajo de la especificada en el proceso térmico programado, el flujo del producto debe desviarse alejándolo de la llenadora o tanque aséptico de reserva por medio del sistema de desviación del flujo. Si por cualquier razón el producto cuya temperatura cae por debajo del proceso térmico programado es envasado, los envases tendrán que ser separados de los que recibieron el proceso térmico programado. La desviación del proceso que requiere de una acción correctiva se manejará conforme a lo establecido en el artículo 13 del reglamento que se establece a través de la presente resolución. El tubo de retención del producto y cualquier otra porción del sistema afectado tendrá que ser llevado a una condición de esterilidad comercial antes de reanudar el flujo del producto hacia la llenadora o hacia el tanque aséptico de reserva.

Pérdida de las presiones correctas en el regenerador. Cuando se utiliza un regenerador, el producto puede perder su esterilidad cada vez que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor por menos de 0.07 Kg/cm² que la presión del producto no esterilizado en el regenerador. En este caso, el flujo de producto debe desviarse alejándolo de la llenadora o tanque aséptico de reserva por medio del sistema de desviación del flujo. Si por alguna razón, el producto se envasa en un envase, este tendrá que ser separado del producto que recibió el proceso térmico programado y tendrá que ser reprocesado o destruido. No tendrá que ser reiniciado el flujo de producto hacia la llenadora o tanque aséptico de reserva hasta no haber corregido la causa de las relaciones incorrectas de las presiones y que el(los) sistema(s) afectado(s) haya(n) sido devuelto(s) a una condición de esterilidad comercial.

Pérdida de la presión del aire estéril u otro nivel de protección en el tanque aséptico de reserva: Cuando se utiliza un tanque aséptico de reserva, puede perderse la condición de esterilidad comercial cuando la sobrepresión del aire estéril o cualquier otro medio de protección, cae por debajo de los valores del proceso térmico programado. No puede ser reanudado el flujo hacia o desde el tanque aséptico de reserva hasta tanto no se remueva del tanque el producto potencialmente contaminado y el tanque aséptico de reserva haya sido devuelto a una condición de esterilidad comercial.

Registros: Tendrán que ser observadas y registradas las lecturas en los puntos siguientes al iniciar las operaciones de empaqueo aséptico y a intervalos, con la frecuencia suficiente, para asegurar que esos valores son los especificados en el proceso térmico programado:

- El aparato indicador de la temperatura a la salida del tubo de retención.

- El registrador - regulador de la temperatura a la salida final del calentador.

- El registrador -regulador de la presión diferencial.

- Si se utiliza un regenerador de producto, la velocidad del flujo del producto establecida por la bomba medidora o determinada por las velocidades de llenado y sellado.

- Si se usa un tanque aséptico de reserva, la presión del aire estéril u otros medios de protección.

- El funcionamiento correcto de los sellos de vapor u otros artefactos similares.

Dichas medidas y registros se deberán tomar a intervalos no mayores de una (1) hora.

b) Esterilización, llenado y sellado de envases

EQUIPO

Aparato registrador: El sistema de esterilización de envases y tapas y los sistemas de llenado de producto y sellado, tienen los instrumentos necesarios para demostrar que la esterilidad comercial se logra continuamente. Cuando aplique, se usarán aparatos registradores automáticos para registrar las velocidades de flujo del medio de esterilización, las temperaturas, concentraciones u otros factores. Cuando se utiliza un sistema de cargas para la esterilización de los envases, deben registrarse las condiciones de la esterilización.

Método(s) para medir el tiempo: Tendrá(n) que emplearse un(os) método(s), ya sea para controlar el tiempo de retención de los envases y de las tapas, si se aplica en el ambiente de esterilización especificado en el proceso térmico programado o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en el proceso térmico programado. Debe proveerse de un medio para evitar cambios de velocidad no autorizados. Una cerradura o una notificación de la gerencia puesta en o cerca del aparato de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que solo se permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para prevenir ajustes no autorizados.

OPERACIÓN

Arranque: Antes de iniciar las operaciones de empaqueo, tanto el sistema de esterilización de envases y de tapas como el sistema de llenado de producto y sellado tendrá que llevarse a condiciones de esterilidad comercial.

Pérdida de esterilidad: Debe proveerse de un sistema de detención de las operaciones de empaque, o una alternativa, para asegurar la separación de cualquier producto empacado, cuando las condiciones de empaque

desciendan por debajo de lo dispuesto en el proceso térmico programado. El cumplimiento de estos requisitos puede lograrse desviando el producto y alejándolo de la llenadora, evitando que los envases entren a la llenadora o por otros medios adecuados. En el evento de que el producto se empaque bajo condiciones que no reúnan las especificadas en el proceso térmico programado, todo el producto tiene que ser separado y manejado conforme a las acciones correctivas previstas en el artículo 28 del presente reglamento. En la eventualidad de la pérdida de esterilidad, el(los) sistema(s) tendrán que devolverse a una condición de esterilidad comercial antes de reanudar la operación de empaque.

Registros: Las observaciones y medidas de las condiciones de operación deben ser hechas y registradas a intervalos, con la frecuencia suficiente, para asegurar el logro de la esterilidad comercial del producto; dichas medidas tendrán que incluir las velocidades de flujo del medio de esterilización, las temperaturas, las velocidades de los envases y tapas (si aplica) a través del sistema de esterilización y las condiciones de esterilización si se utiliza un sistema por cargas para la esterilización de los envases. Las medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de una (1) hora.

c) Incubación

Deben llevarse a cabo pruebas de incubación con una muestra representativa de cada clave del producto envasado, mantenerse registros de estas pruebas.

d) Factores críticos

Los factores críticos especificados en el proceso térmico programado tendrán que medirse y registrarse en los registros del proceso a intervalos, con frecuencia suficiente para asegurar que dichos factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado. Tales medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de quince (15) minutos.

7. Equipo y procedimientos para esterilizadores de llama. La velocidad del transportador de envases tendrá que estar especificada en el proceso térmico programado, esta tendrá que medirse y registrarse al comienzo de las operaciones y a intervalos, con frecuencia suficiente, para

asegurar que la velocidad del transportador concuerde con la especificada en el proceso térmico programado. Estas medidas y registros deben hacerse a intervalos de una (1) hora. Como una alternativa, puede usarse un tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad.

Tendrá que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la intensidad de la llama y de la velocidad del transportador. Una cerradura o una notificación de la gerencia puesta en o cerca del aparato de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que solo está permitido a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. Tendrá que medirse y registrarse la temperatura superficial de por lo menos un envase de cada canal transportador a la entrada y al final del período de retención, a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que se mantienen las temperaturas especificadas en el proceso térmico programado. Estas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de quince (15) minutos.

a) Interrupción del proceso: En la eventualidad de una interrupción del proceso donde la temperatura del producto pueda haber caído, puede usarse un plan programado de emergencia autorizado y aprobado por una persona capacitada con conocimientos en los requisitos del procesamiento;

b) Factores críticos: Los factores críticos especificados en el proceso térmico programado tendrán que medirse y registrarse en el registro del proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado.

8. Equipo y procedimiento para el procesamiento térmico de alimentos en donde se usan factores críticos, tales como la actividad del agua en conjunto con el procesamiento térmico. Los métodos y controles usados en la manufactura, procesamiento y empaque de tales alimentos tendrán que ser los que establece el proceso térmico programado y tendrán que ser operados o administrados de una manera adecuada para afirmar que el producto es seguro. El tiempo y la temperatura de procesamiento y otros factores críticos especificados en el proceso térmico programado tendrán que medirse con instrumentos que tengan la exactitud y confiabilidad adecuadas para asegurar que se cumplan los requisitos del proceso térmico programado. Todas las medidas tendrán que ser hechas y registradas a intervalos con frecuencia suficientes, para asegurar que los factores críticos están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado.

9. Otros sistemas. Todos los sistemas para el procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente, tendrán que cumplir con los requisitos establecidos en el presente artículo, según el caso, y los métodos y controles usados en la manufactura, procesamiento y empacado de estos alimentos debe ser como se establece en el proceso térmico programado. Estos sistemas deben ser operados o administrados de una manera adecuada para asegurar que se logre la esterilidad comercial. Los factores críticos especificados en el proceso térmico programado tendrán que medirse y registrarse a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores críticos están dentro de los límites especificados en el proceso térmico programado.

CAPÍTULO V

Control de componentes de envases para productos alimenticios de cierres y de materiales usados durante el proceso de alimentos de baja acidez

Artículo 9°. Envases. Los envases para los productos alimenticios de cierres y de materiales usados durante el proceso de alimentos de baja acidez deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cierres. Se deben hacer observaciones a intervalos regulares durante la producción para detectar defectos obvios en los cierres. Tales defectos tendrán que registrarse y se tomarán y registrarán las acciones correctivas. El operador, el supervisor de cierre u otra persona calificada en la inspección del cierre de los envases tendrá que examinar visualmente tanto los sellos superiores de latas escogidas al azar de cada cabezal sellador como los cierres de cualesquiera otros tipos de envase en uso y tendrá que registrar sus observaciones con frecuencia suficiente para asegurar cierres correctos.

En las latas de sello doble, cada lata seleccionada debe examinarse por sellos cortados o afilados, sello defectuoso por patinaje, sello falso, pendientes en el traslape o empalme y la condición del interior de la pared de la depresión del fondo de la tapa para determinar si la mordaza está quebrada. Tales medidas y registros deben ser hechos a intervalos no mayores de treinta (30) minutos. Se deben hacer inspecciones visuales adicionales del cierre inmediatamente después de un atascamiento en una

máquina selladora después del ajuste de una máquina selladora o después de arrancar una máquina luego de un paro prolongado. Se señalarán todas las observaciones pertinentes. Cuando se encuentren irregularidades, se registrarán las acciones correctivas.

a) Los exámenes de desmontaje para latas con sellos dobles tendrán que realizarse sobre suficientes envases de cada estación de llenado para asegurar el mantenimiento de la integridad de los sellos; deben ser realizados por personal calificado y los resultados de los mismos tendrán que registrarse a intervalos con frecuencia suficiente y que no excedan cuatro (4) horas. Los resultados de los exámenes de desmontaje del sello doble tendrán que registrarse y anotarse las acciones correctivas tomadas, si las hubiera. Las medidas requeridas se detallan en el Anexo I que hace parte integral del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución;

b) Para envases de vidrio con cierres al vacío, la eficiencia de la tapadora tiene que comprobarse midiendo el vacío en agua fría. Esto tendrá que hacerse antes de la operación de llenado y los resultados deberán registrarse;

c) Para cierres diferentes a los sellos dobles y a los envases de vidrio tendrán que hacerse inspecciones y pruebas detalladas apropiadas por personal calificado a intervalos con la frecuencia suficiente para asegurar el funcionamiento correcto de la máquina selladora y la producción consistente de sellos herméticos confiables, mantenerse registros de tales pruebas.

2. Agua de enfriamiento. El agua de enfriamiento de los envases en los canales de enfriamiento y en los suministros de agua de recirculación debe ser clorada o desinfectada de otro modo según sea necesario y tener una cantidad residual medible del desinfectante usado en el punto de descarga del agua del enfriador de envases.

3. Codificación. Cada envase de alimento de baja acidez sellado herméticamente y procesado debe estar marcado con un código identificador visible permanentemente a simple vista. Cuando el envase no permita su identificación al relieve o con tinta, podrá perforarse claramente la etiqueta o marcarla de otro modo, siempre que la etiqueta esté fijada firmemente al envase. La identificación requerida tendrá que identificar en clave el establecimiento donde se empacó el producto, contenido en el envase, el año, día y período durante el cual fue empacado. El código del

período de empaque tendrá que cambiarse con la frecuencia suficiente para permitir la identificación rápida de los lotes durante su venta y distribución. Pueden cambiarse los códigos con base en una de las siguientes opciones: intervalos de cuatro (4) a cinco (5) horas; cambios de turno de persona o de cargas, siempre que los envases que comprenden tal carga no se extiendan por más de un turno de personal.

4. Manejo posproceso. Cuando se manejan las latas en correas transportadoras, estas deben construirse de tal manera que se minimice el contacto entre la correa y el sello doble, es decir, las latas no deben rodar sobre el sello doble. Todo el correaje, reductores de velocidad, amortiguadores, etc., que estén desgastados o deshilachados deben substituirse con material nuevo no poroso. Todos los carriles y correas que hacen contacto con los sellos de las latas tendrán que limpiarse y desinfectarse minuciosamente a intervalos con la frecuencia suficiente para evitar contaminación del producto. El equipo automático usado en el manejo de los envases llenos debe diseñarse y operarse de tal manera que se preserve la integridad del sello de la lata u otro cierre del envase.

CAPÍTULO VI

Producción y controles del proceso

Artículo 10. Producción del producto. Durante la producción del producto se debe tener en cuenta:

1. Antes de usar materia prima e ingredientes susceptibles a contaminación microbiológica, el fabricante tendrá que asegurar que dicha materia prima e ingredientes sean adecuados para utilizarse en el procesamiento de alimentos de baja acidez. El cumplimiento de estos requisitos puede lograrse recibiendo la materia prima y los ingredientes bajo la garantía del proveedor de que son adecuados para tal uso, examinando su condición microbiológica o por cualquier otro medio.

2. El escaldado por calor, cuando se requiere en la preparación de un alimento para enlatar, debe efectuarse calentando el alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura por el tiempo requerido y luego enfriándolo rápidamente o pasándolo sin demora al próximo paso en la elaboración. El crecimiento y la contaminación

termofílica en los escaldadores debe minimizarse usando temperaturas adecuadas de operación y mediante la limpieza. Si el producto alimenticio ya escaldado se lava antes del llenado, se usará agua potable.

3. El llenado de los envases, ya sea mecánicamente o a mano, tendrá que controlarse para asegurar que se cumpla con los requisitos de llenado especificados en el proceso térmico programado.

4. La expulsión (exhausting) del aire de los envases tendrá que controlarse para cumplir con las condiciones para las cuales fue diseñado el proceso. El cumplimiento con los requisitos puede lograrse por la expulsión por calor, por la expulsión mecánica, por adición de salmuera caliente o por la inyección de vapor.

5. Cuando el mantenimiento del pH (sobre 4.6) de un alimento normalmente de baja acidez es la base para un proceso térmico programado, tendrá que efectuarse una supervisión cuidadosa para asegurar que el pH en equilibrio del producto final cumpla con los requisitos del proceso térmico programado. Debe usarse la metodología descrita en el Anexo II.

6. Cuando el proceso térmico programado indique factores críticos para evitar el crecimiento de microorganismos que no son destruidos por el proceso térmico, tendrán que controlarse cuidadosamente dichos factores críticos para asegurar que no se excedan los límites establecidos. Cuando los alimentos que normalmente son de baja acidez requieren suficiente soluto para permitir un procesamiento seguro a temperaturas bajas, tal como en agua hirviendo, tendrá que haber una supervisión cuidadosa para asegurar que la actividad de agua (a_w) en equilibrio del producto final cumpla con los requisitos del proceso térmico programado.

El proceso térmico programado para alimentos que tienen una a_w mayor de 0.85 y menor que la a_w que permitiría el crecimiento de esporas de microorganismos de importancia para la salud pública, tendrá que ser suficiente para producir un alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución.

Artículo 11. Establecimiento de procesos térmicos programados. Para el establecimiento de procesos térmicos programados, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Los procesos térmicos programados para alimentos de baja acidez tendrán que ser establecidos por personal técnico calificado que posea conocimientos técnicos, científicos y legales específicos sobre los requisitos para el procesamiento térmico de alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente, que tengan los medios adecuados para hacer tales determinaciones y que sepa evaluar fallas operacionales.

Al establecer un proceso térmico programado tendrá que considerarse adecuadamente el tipo, intervalo y combinación de variaciones encontradas en la producción comercial. Los factores críticos que puedan afectar el proceso térmico programado, espacio de cabeza mínimo, consistencia, peso de llenado o escurrido máximo, a_w , etc., deben especificarse en el proceso térmico programado. Los métodos científicos aceptables para establecer procesos para la esterilización por calor deben incluir cuando sea necesario, pero no se limitarán a datos sobre el tiempo de muerte térmica microbiana, cálculos del proceso basados en datos de penetración de calor en el producto y en empaques inoculados. Los cálculos se harán de acuerdo con los procedimientos reconocidos por personal técnico calificado.

Si durante el período de instituir el proceso se necesitaran pruebas de incubación para confirmar el mismo, estas tendrán que incluir envases de pruebas experimentales y de lotes de producción comercial. Las pruebas de incubación para confirmar los procesos programados deben incluir los envases de las pruebas experimentales y un número de envases de cada uno de cuatro o más lotes de producción comercial. Para asegurar la suficiencia del proceso, el número de envases de producción comercial real debe determinarse que es de un tamaño suficiente en base de métodos científicos reconocidos. Tendrán que prepararse y retenerse permanentemente los registros completos, cubriendo todos los aspectos del establecimiento del proceso y de las pruebas de incubación asociadas por la persona u organización que efectuó la determinación.

Los procesos térmicos programados deben incluir:

a) Estudios de penetración de calor: Procedimiento diseñado para determinar experimentalmente el comportamiento del calentamiento y enfriamiento de un producto en un formato específico (envase), en el punto

de calentamiento más lento, en un equipo de procesamiento térmico específico, para establecer tratamientos térmicos programados seguros. El ensayo debe ser diseñado para evaluar todos los factores críticos asociados al producto, al envase y al proceso que afectan las características del calentamiento y enfriamiento;

b) Estudios de distribución de temperatura: Procedimiento diseñado para determinar experimentalmente el comportamiento y operación de un equipo de tratamiento térmico específico durante el calentamiento, mantenimiento y enfriamiento, para determinar la zona más fría del autoclave y la uniformidad y de la temperatura para todos los envases al interior, independientemente de su ubicación.

2. Todos los fabricantes de alimentos de baja acidez están en la obligación de inscribir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, la información sobre sus procesos térmicos programados para cada alimento en cada tamaño de envase; incluyendo, según sea necesario: a) las condiciones para el procesamiento térmico, niveles y procedencia de sal, azúcar y conservantes, tipo de sistema de procesamiento, detalles del proceso térmico programado, así como la fuente y fecha en que se estableció el mencionado proceso. El fabricante debe llevar y tener a disposición permanente del Invima los registros correspondientes a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento térmico programado.

Artículo 12. Operaciones en el cuarto de procesamiento térmico. Durante el desarrollo de las operaciones en el cuarto de procesamiento térmico se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Los procesos de operación y los procedimientos de remoción del aire del autoclave a usarse para cada producto y tamaño de envase que esté empacándose, tendrá que colocarse en un lugar conspicuo cerca del equipo de procesamiento o estarán fácilmente disponibles para los operadores de los autoclaves o del sistema de procesamiento y a cualquier inspector de la autoridad sanitaria.

2. Se debe establecer un sistema de control de circulación para el producto en el cuarto de los autoclaves para evitar que productos no procesados en estos evadan el procesamiento correspondiente. Si cada cesta, carretilla, carro o canastillo usado para sostener los envases en el autoclave o uno o más contenedores de envases dentro de él contiene algún

producto alimenticio procesado, tendrá que marcarse clara y visiblemente con un indicador sensible al calor o por otro medio efectivo que indique visualmente al personal de procesamiento térmico aquellas unidades que han sido procesadas en el autoclave. Tendrá que hacerse una inspección visual de todas las cestas, carretillas, carros o canastillos del autoclave para determinar si ha ocurrido o no el cambio apropiado en el indicador sensible al calor como resultado del procesamiento en el autoclave, asegurando así que cada unidad del producto ha sido procesada en el mismo. Debe hacerse un registro escrito de estas inspecciones.

3. Se debe determinar y registrar la temperatura inicial del contenido de los envases a ser procesados con frecuencia suficiente para asegurar que la temperatura del producto no sea más baja que la temperatura inicial mínima especificada en el proceso térmico programado. Para aquellas operaciones que usan agua durante el llenado del autoclave o durante el procesamiento, se tomarán medidas para asegurar que el agua no baje la temperatura inicial del producto por debajo de la especificada en el proceso térmico programado antes de comenzar cada proceso térmico.

4. Los aparatos medidores del tiempo usados para registrar información sobre el tiempo del proceso térmico tendrán que ser lo suficientemente exactos para asegurar que se cumpla con los tiempos de procesamiento y de remoción del aire especificados en el proceso térmico programado. La hora en los relojes de los gráficos de registro de temperatura debe corresponder razonablemente a la hora del día en los registros escritos de procesamiento para proveer una correlación entre estos.

5. El suministro de vapor al sistema de procesamiento térmico tendrá que ser adecuado hasta el punto necesario que asegure mantener una presión de vapor suficiente durante el procesamiento térmico, independientemente de las otras demandas por vapor en la planta.

6. Si se usan silenciadores en las purgas o en los sistemas de remoción del aire, se tendrá que mantener evidencia archivada de que las purgadas o válvulas de remoción del aire se operan de manera que no impidan significativamente la remoción del aire. Esta evidencia puede ser en la forma de datos de distribución de temperatura u otra evidencia satisfactoria, tal como una carta del fabricante o de un técnico calificado.

Artículo 13. Desviaciones en el procesamiento, en el venteo o en el control de los factores críticos. Cuando para un alimento de baja acidez o para un

sistema de envase, el proceso es más corto que el proceso térmico programado o cuando los factores críticos estén fuera de control según se descubra por inspección de los registros del elaborador o en cualquier otra forma, el fabricante de tal alimento de baja acidez tendrá que reprocesar completamente esa porción de la producción manteniendo registros completos de las condiciones de reprocesamiento o como alternativa, separará dicha porción para una evaluación posterior con respecto a cualquier peligro potencial para la salud pública.

Tal evaluación se efectuará por personal técnico calificado y tendrá que estar en concordancia con los procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier amenaza potencial a la salud pública por autoridades de proceso competentes.

El producto separado tendrá que ser reprocesado completamente para producir un alimento comercialmente estéril o tendrá que ser destruido, a menos que esta evaluación demuestre que se le había dado un proceso térmico que resulte en un alimento libre de microorganismos de peligro potencial para la salud pública.

Deberá hacerse un registro de los procedimientos de evaluación usados y de los resultados. Esa porción del producto puede enviarse para la distribución normal una vez que se procese de nuevo por completo y se logre la esterilidad comercial o luego de que se determine que no constituye amenaza potencial alguna para la salud pública. De no ser así, la porción del producto tendrá que ser destruida.

Todas las desviaciones de proceso que envuelvan una falla en satisfacer los requisitos mínimos del proceso programado, incluyendo las emergencias que surjan de un atascamiento o rotura de una autoclave de agitación continua en que se requiera enfriar dicha autoclave para repararla, tendrá que registrarse y mantenerse un archivo separado (o un libro de registro identificando los datos apropiados) detallando tales desviaciones y las acciones tomadas.

Parágrafo. En el caso en que un producto, en el cual se detecten desviaciones del proceso térmico programado llegue al mercado, el fabricante está en la obligación de informar oportunamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CAPÍTULO VII

Registros e informes durante el procesamiento y producción de alimentos de baja acidez y acidificados

Artículo 14. Registros del procesamiento y de la producción. El registro durante el procesamiento y producción de alimentos de baja acidez y acidificados debe tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. La información sobre el procesamiento y la producción tendrá que anotarse en el mismo momento en que se observe por el operador del autoclave o del sistema de procesamiento u otra persona designada, en formularios que incluyan el producto, su código, la fecha y el número del autoclave o sistema de procesamiento, el tamaño del envase, el número aproximado de envases por intervalo de código, la temperatura inicial, el tiempo de procesamiento real, las lecturas del termómetro de mercurio en vidrio y del termómetro registrador y otros datos apropiados del procesamiento.

También tendrá que registrarse el vacío de la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o escurrido máximo u otros factores críticos especificados en el proceso térmico programado.

Además, tendrán que mantenerse los siguientes registros:

a) Autoclaves estacionarios: La hora a la que se abre el vapor, se alcanza la temperatura de procesamiento, se cierra el vapor; el tiempo de venteo y la temperatura a la cual se removi6 el aire;

b) Autoclaves con agitaci6n: El funcionamiento de la purga del condensado, la velocidad del autoclave y cuando se especifique en el proceso térmico programado, el espacio de cabeza, la consistencia, el peso drenado máximo, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos;

c) Sistemas de procesamiento y envasado aséptico: La temperatura del producto en la salida del tubo de retención según lo señalado por el aparato indicador de la temperatura y el registrador de la misma; la temperatura del producto en la salida del calentador final según lo indica el registrador regulador de ella; la presión diferencial según lo indicado por el registrador-regulador del diferencial de presión si se usa un regenerador de producto a producto; la velocidad del flujo del producto según determinada por la bomba medidora o por las velocidades de llenado y sellado; la velocidad del flujo o la temperatura del medio de esterilización, o ambas; el tiempo de retención de los envases y de las tapas, cuando aplica, en el ambiente esterilizante; los ciclos de temperatura y tiempo de esterilización cuando se emplea un sistema de carga para la esterilización de los envases y cierres;

d) Esterilizadores de llama: La velocidad del transportador de envases; la temperatura de la superficie al comienzo y al final del período de retención; la naturaleza del envase;

e) Métodos de preservación de alimentos en los que se usen factores críticos tales como la actividad de agua en unión con el procesamiento térmico: La formulación del producto y los procesos programados usados, incluyendo el proceso térmico, sus factores críticos asociados, así como otros factores críticos y los resultados de las determinaciones de la aw;

f) Otros sistemas: Los factores críticos especificados en la formulación del producto o en el proceso térmico programado.

2. Las gráficas de los aparatos registradores deben identificarse con las fechas, el número del autoclave y otros datos, según sea necesario, para poder correlacionarlos con el registro escrito de los lotes procesados. Cada anotación en los registros de procesamiento y producción la tendrá que hacer el operador del autoclave o del sistema de procesamiento, u otra persona designada, a la hora en que ocurre la condición u operación específica del autoclave o del sistema de procesamiento; y el operador del autoclave o la persona designada tendrá que firmar o escribir sus iniciales en cada formulario de registro.

Antes de transcurrir un día hábil después del proceso y antes del embarque o de ordenarse la distribución, un representante de la gerencia de la fábrica que esté calificado por experiencia o entrenamiento adecuado

tendrá que revisar todos los registros de procesamiento y producción para ver que estén completos y para asegurar que el producto recibió el proceso programado. La persona que realiza la revisión tendrá que firmar o escribir sus iniciales y fechar los registros, incluyendo las gráficas del termómetro registrador.

3. Los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases tendrán que especificar el código del producto, la fecha y hora de la inspección de sellos, las medidas obtenidas y todas las acciones correctivas tomadas. El inspector de los cierres de los envases tendrá que firmar o escribir sus iniciales en los registros y estos tendrán que ser revisados por la gerencia con frecuencia suficiente para asegurar que los envases estén sellados herméticamente.

4. Tendrán que mantenerse registros para identificar la distribución inicial del producto terminado para facilitar, cuando sea necesario, la separación de lotes específicos de alimentos que puedan haberse contaminado o que de otra forma sean inservibles para su uso propuesto.

Parágrafo. El productor debe mantener los registros durante un período que cubra como mínimo la vida útil del producto procesado.

Artículo 15. Calibración de instrumentos. Todos los instrumentos y controles de los sistemas de tratamiento térmico deben estar calibrados. El productor debe contar con un programa de calibración y verificación de los instrumentos de control, con los debidos soportes en referencia a registros de calibración y verificación. La calibración de los instrumentos debe realizarse por lo menos una vez al año. Todos los instrumentos tienen que estar identificados y los registros hacer referencia al código de identificación. Los registros deben estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando esta los requiera.

CAPÍTULO VIII

Aseguramiento y control de calidad

Artículo 16. Aseguramiento y control de calidad. Los alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados procesados térmicamente, que se fabriquen, transporten, expendan, distribuyan, importen, exporten y comercialicen para consumo humano, de acuerdo con el artículo 25 del [Decreto 3075 de 1997](#), podrán aplicar el sistema de calidad sanitaria o inocuidad de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, HACCP, el cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo. Para la implementación y procedimientos de certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos –HACCP–, se debe cumplir con lo establecido en el [Decreto 60 de 2002](#) o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

CAPÍTULO IX

Aditivos y sustancias permitidas en la fabricación de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente

Artículo 17. Aditivos permitidos. Los fabricantes de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente sólo podrán utilizar los aditivos alimentarios registrados en las listas elaboradas por el Ministerio de la Protección Social, para la correspondiente categoría de producto. En todo caso, debe cumplir con las condiciones y dosis máximas de uso, allí establecidas.

Artículo 18. Sustancias prohibidas. Los fabricantes de alimentos de baja acidez y acidificados envasados herméticamente no podrán utilizar las sustancias que expresamente determine el Ministerio de la Protección Social, como sustancias prohibidas, para cada categoría de producto.

CAPÍTULO X

Requisitos aplicables a los alimentos terminados de baja acidez envasados herméticamente

Artículo 19. Requisitos fisicoquímicos. Según sea la naturaleza, los alimentos de baja acidez deben cumplir los requisitos fisicoquímicos específicos, establecidos en la reglamentación vigente.

Artículo 20. Requisitos microbiológicos. Los productos deben ser comercialmente estériles y no contendrán ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

TABLA 1

Requisitos microbiológicos para los alimentos envasados de baja acidez

Alimentos de baja acidez, de pH > 4.6 procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente (de origen animal, algunos vegetales, guisados, sopas)				
Análisis	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	n		c	
Prueba de Esterilidad Comercial	5	0	Estéril Comercialmente	No estéril Comercialmente

Donde:

n = número de muestras que se van a examinar.

c = número de muestras permitidas con resultados positivos.

Parágrafo. Los requisitos anteriores se utilizarán como referencia para el control oficial y para las verificaciones que el fabricante considere.

Artículo 21. Contaminantes. Los contaminantes, así como los límites máximos permitidos, serán los establecidos por el Ministerio de la Protección Social en la regulación establecida para cada categoría de producto.

Artículo 22. Rotulado. El rotulado de los productos de baja acidez envasados herméticamente, para consumo humano, deben cumplir con la legislación sanitaria vigente, en especial lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPÍTULO XI

Producción y control de los alimentos acidificados envasados herméticamente

Artículo 23. Operaciones del procesamiento. El fabricante tendrá que emplear procesos de control de calidad apropiados para asegurar que los productos finales no presentan una amenaza para la salud.

1. Los alimentos acidificados tendrán que elaborarse, procesarse y empacarse de manera tal que se logre un pH en equilibrio final de 4.6 o menos dentro del tiempo designado en el proceso programado y que se mantenga en todos los alimentos preparados.

2. Se tendrá que ejercer el control suficiente, incluyendo pruebas frecuentes y el registro de los resultados, para que los valores de pH en equilibrio final de los productos acidificados no sean mayores de 4.6. Pueden hacerse medidas de acidez de los alimentos durante el proceso por métodos potenciométricos, acidez valorable o métodos colorimétricos. Si el valor del pH en equilibrio final del alimento es mayor de 4.0, la medida del pH en equilibrio final tendrá que ser hecha por el método potenciométrico y las medidas por valoración o colorimetría durante el proceso tendrá que relacionarse con el pH en equilibrio final. Si el pH en equilibrio final es 4.0 o menos, entonces la medida de la acidez del producto final puede hacerse por cualquier método apropiado. Se debe tener cuidado especial cuando los ingredientes del alimento han sido tratados con soda cáustica, cal o materiales similares de pH alto.

3. Las pruebas y exámenes de los envases tendrán que ser hechas con frecuencia suficiente para asegurar que el envase proteja satisfactoriamente al alimento contra infiltración o contaminación.

Artículo 24. Procesamientos para la acidificación. Se permite la acidificación de alimentos mediante los siguientes procedimientos:

1. Blanquear los alimentos con soluciones acidificadas acuosas.
2. Inmersión de alimentos blanqueados en soluciones ácidas, asegurando la concentración del ácido.
3. Acidificación directa por Lote a través de la adición de una cantidad conocida de solución ácida a un lote determinado de producción.
4. Adición de alimentos ácidos con alimentos de baja acidez en proporciones controladas para cumplir con las formulaciones especificadas.

Artículo 25. Codificación. Cada envase o producto debe ser identificado con un código que sea visible permanentemente a simple vista. Si la naturaleza del envase no permite su identificación al relieve o con tinta, podrá perforarse claramente la etiqueta o marcarla de otro modo, siempre que la etiqueta esté fijada firmemente al envase del producto. La identificación requerida tendrá que especificar en clave el establecimiento en donde se empacó el producto, el producto contenido en el envase y el año, día y período durante el cual fue empacado. La codificación del período de empaque tendrá que cambiarse con la frecuencia suficiente para permitir la identificación rápida de los lotes durante su venta y distribución. Los códigos pueden cambiarse periódicamente con base en una de las siguientes opciones: intervalos de 4 a 5 horas; cambios de turnos del personal; o lotes, siempre que los envases que comprenden tal lote no representen aquellos procesados durante más de un cambio de turno de personal.

Artículo 26. Establecimiento de procesos térmicos programados. Todos los fabricantes de alimentos acidificados están en la obligación de inscribir ante el Invima la información sobre sus procesos térmicos programados para cada alimento en cada tamaño de envase; incluyendo, según sea necesario, las condiciones para el procesamiento térmico y control de pH, niveles y procedencia de sal, azúcar y conservantes, tipo de sistema de procesamiento, detalles del proceso térmico programado, así como la fuente y fecha en que se estableció el proceso térmico programado.

Los procesos térmicos programados deben establecerse mediante el uso de métodos científicos reconocidos. La empresa llevará y tendrá a disposición permanente del Invima, los registros correspondientes a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento térmico programado.

En el caso en que un producto, en el cual se detecten desviaciones del proceso térmico programado llegue al mercado, el fabricante está en la obligación de informar oportunamente al Invima.

Artículo 27. Registro de proceso y producción. Se deben realizar controles frecuentes los cuales se registrarán con la frecuencia establecida en el proceso térmico programado. Se mantendrán registros de proceso.

1. Evaluación de materias primas. Se deben mantener registros de las evaluaciones de materia prima, materiales de empaque y producto terminado así como las garantías y certificados de los proveedores.

2. Registros de proceso y producción. Estos deben demostrar su ajuste con el proceso térmico programado, incluir las mediciones de pH y otros factores críticos establecidos para asegurar productos inocuos. Adicionalmente, contener el código del producto, fecha, tamaño del envase y nombre del producto, que permita una evaluación de los riesgos para la salud pública de los procesos aplicados para cada lote u otra porción de la producción.

3. Desviaciones del proceso térmico programado. Todas las desviaciones de proceso que tengan relación directa con la salud pública o la seguridad del proceso tendrán que registrarse y las porciones de producto afectado deben ser identificadas. Los registros de las desviaciones deben mantenerse en un archivo separado en el cual, adicionalmente, se registre la acción correctiva tomada y la disposición del producto involucrado.

4. Distribución de producto final. Deben llevarse registros que permitan identificar la distribución final del producto terminado, con el objeto de facilitar, de ser necesario, la separación de determinados lotes de

alimentos que puedan estar contaminados o que de cualquier manera sean inadecuados para el consumo.

Parágrafo. El productor debe mantener los registros durante un período que cubra como mínimo la vida útil del producto procesado.

Artículo 28. Medidas correctivas. Siempre que cualquier operación de proceso se desvíe del proceso térmico programado, y/o el equilibrio del pH del producto final es mayor de 4.6, el fabricante debe:

1. Procesar nuevamente, en su totalidad, el producto que presentó la desviación del proceso, usando un proceso térmico programado por personal técnico calificado.

2. Procesar térmicamente el producto como si fuera un alimento de baja acidez; o

3. Aislar el producto involucrado de los demás lotes de producción, para ser evaluado y controlar cualquier cambio potencial que pueda generar riesgo para la salud de los consumidores.

Esta evaluación la deberá realizar el personal técnico calificado en procesos térmicos, de acuerdo con los procedimientos reconocidos por la autoridad sanitaria, para detectar cualquier riesgo potencial para la salud pública.

A menos que la evaluación demuestre que el alimento ha pasado por un proceso que lo hace inocuo, el alimento separado tendrá que ser totalmente reprocesado para hacerlo inocuo o ser destruido. Debe elaborarse un registro con los procedimientos de evaluación utilizados y sus resultados. En ambos casos, el completar totalmente el reproceso y alcanzar la inocuidad del alimento, o después de la determinación de que no existe un riesgo potencial para la salud pública, aquella porción de la producción involucrada podrá ser embarcada para su distribución normal. De otra manera, la porción de producto involucrada será destruida.

CAPÍTULO XII

Requisitos aplicables a los alimentos terminados acidificados envasados herméticamente

Artículo 29. Requisitos fisicoquímicos. Según sea la naturaleza, los alimentos acidificados deberán cumplir los requisitos fisicoquímicos específicos, establecidos por la regulación vigente.

Artículo 30. Requisitos microbiológicos. Los productos deberán ser comercialmente estériles y no deberán contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

TABLA 2

Requisitos microbiológicos para alimentos acidificados

Alimentos de baja acidez acidificados (ej. alcachofas, frijoles, coles, coliflores, pepinos) de pH < 4.6, procesados térmicamente y en envases sellados herméticamente.				
Análisis	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	n		c	
Prueba de Esterilidad Comercial	5	0	Estéril Comercialmente	No estéril Comercialmente

n = número de muestras que se van a examinar.

c = número de muestras permitidas con resultados positivos.

Parágrafo. Los requisitos señalados en el presente artículo, se utilizarán como referencia para el control oficial y para las verificaciones que el fabricante considere.

Artículo 31. Contaminantes. Los contaminantes así como los límites máximos permitidos serán los establecidos por el Ministerio de la Protección Social en la regulación establecida para cada categoría de producto.

Artículo 32. Rotulado. El rotulado de los productos acidificados envasados herméticamente, para consumo humano debe cumplir con la legislación sanitaria vigente en especial lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPÍTULO XIII

Envases y almacenamiento de los alimentos de baja acidez y acidificados que se fabriquen, transporten, expendan, distribuyan, importen, exporten y comercialicen para el consumo humano

Artículo 33. Envases. Todo lote de alimentos de baja acidez y acidificados recibido por el establecimiento, debe ser sometido a un proceso de inspección y aceptación, los resultados se registrarán. Los envases deben manipularse cuidadosamente evitando golpes y daños que puedan afectar la integridad del mismo. Su almacenamiento se realizará bajo condiciones de sanidad y limpieza.

Artículo 34. Inspección de envases vacíos. Tanto el fabricante de los envases como el envasador deberán establecer planes de muestreo para asegurar mediante el proceso de inspección que los envases y sus cierres se ajusten a las especificaciones establecidas por mutuo acuerdo.

Artículo 35. Almacenamiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ser tales que no se deteriore el envase del producto para lo cual el fabricante debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Los envases calientes no deberán apilarse de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.
2. Las condiciones de almacenamiento, inclusive la temperatura, deberán ser tales que impidan deterioro o la contaminación del producto.

3. Debe evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y producirse la corrosión del mismo.

CAPÍTULO XIV

Inspección, vigilancia y control, medidas de seguridad y sanciones

Artículo 36. Competencias. Las competencias de acuerdo con lo establecido en los literales b) y c) del artículo 34 de la [Ley 1122 de 2007](#) y la [Ley 715 de 2001](#), referidas a las acciones de inspección, vigilancia y control, serán:

1. Las actividades que se realizan en los establecimientos donde se fabriquen y envasen alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados y tratados térmicamente, ejercidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. Las actividades de inspección, vigilancia y control del transporte, almacenamiento y expendio de alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados y tratados térmicamente destinados para el consumo humano, será competencia de las entidades territoriales de salud.

Parágrafo. Si en los manuales de técnicas analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describen técnicas o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en el presente reglamento técnico, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, válidas para alimentos.

Artículo 37. Visitas de inspección. En los establecimientos donde se fabriquen y envasen alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados para consumo humano el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, determinará la frecuencia de visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado y el historial de resultados de evaluaciones sanitarias realizadas al establecimiento.

En los establecimientos dedicados al expendio, transporte y comercialización de alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados para consumo humano, las entidades territoriales de salud, determinarán la frecuencia de visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado y el historial de resultados de evaluaciones sanitarias realizadas al establecimiento.

Artículo 38. Evaluación de la conformidad. Se entiende por evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes [1122 de 2007](#), [715 de 2001](#) y [9ª de 1979](#) y el [Decreto 3075 de 1997](#) o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 39. Régimen sancionatorio. El régimen de sanciones por el incumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico será el consagrado en la [Ley 9ª de 1979](#) en concordancia con lo previsto en el [Decreto 3075 de 1997](#) o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 40. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente reglamento técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará o actualizará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

Artículo 41. Notificación. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

TÍTULO III

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 42. Vigencia. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el presente reglamento técnico, empezará a regir dentro del año (1) siguiente contado a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**, para que los productores y comercializadores de alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados, procesados térmicamente para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente acto administrativo, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en el mismo y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 11 de junio de 2010.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

Nota: Ver Anexo en el Diario Oficial 47.744, pag. 31