

# Adecuación a la reglamentación nacional de un producto agroindustrial\*

Adapting an Agro-Industrial Product to National Regulations

Adéquation à la réglementation nationale d'un produit agro-industriel

Sonia Catalina Del Pilar Castiblanco Cabra\*\*, Norma Constanza López Ortiz\*\*\*

*Recibido: 2012-09-28 // Aceptado: 2012-09-30 // Evaluado: 2013-01-15 // Publicado: 2013-06-30*

Cómo citar este artículo: Del Pilar Castiblanco Cabra, S. C., y López Ortiz, N. C. (2013). Adecuación a la reglamentación nacional de un producto agroindustrial. *Ambiente y Desarrollo*, 17(32), 29-38.

Código SICI: 0121-7607(201301)17:32<29:AARNPA>2.0.TX;2-I

## Resumen

El objetivo de este trabajo fue documentar y formalizar un producto agroindustrial. Para ello se consultaron los criterios para llevar a cabo este proceso y conocer en qué campo de la legislación se debía incluir. Luego se ajustó el proceso de producción con el fin de cumplir con las normas de calidad exigidas para su mercadeo. Por esta razón, a un lote del producto se le realizaron análisis fisicoquímicos y microbiológicos. Finalmente, los resultados se compararon con los requisitos exigidos por el Instituto Nacional de Vigilancia y control de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual se identificó como: "Mezcla a base de pulpa de frutas y planta aromática para preparar bebida caliente". De esta manera, se obtuvo la información pertinente sobre las entidades y los procedimientos para ubicar el producto en el mercado nacional.

**Palabras clave:** reglamentación, pulpa de fruta, planta aromática, documentación, agroindustria.

**Palabras clave descriptores:** agroindustria-políticas, pulpa de frutas-comercio, alimentos-legislación.

---

\* Este artículo es producto del proyecto de investigación: "Adecuación a la reglamentación para el mercado nacional de un producto alimenticio a base de pulpa de fruta y planta aromática", desarrollado por Sonia Catalina Del Pilar Castiblanco Cabra en el periodo 2010-2011.

\*\* Especialista en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá.  
Email: scastiblanco@unal.edu.co

\*\*\* Magíster en Química. Profesora asociada. Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, Departamento de Química, Facultad de Ciencias. Email: nlopezo@unal.edu.co

## Abstract

The present paper presents the process of documenting and formalising an agro-industrial product. For this purpose we learned about the criteria necessary to carry out this process and about the field of legislation it should be inscribed to. The production process was then adjusted in order to comply with the pertinent quality standards its marketing demands. For this reason, physical-chemical and microbiological tests were conducted on a sample of the product. Finally, results were measured against the requirements of the National Institute of Surveillance and Control of Foods and Medicines (INVIMA), which identified the product as 'a mixture of fruit pulp and aromatic plants for the preparation of hot drinks'. In this way, the necessary information on entities and procedures for placing the product in the national market was obtained.

**Key words:** regulation, fruit pulp, aromatic plants, documentation, agro-industry.

**Key words plus:** agribusiness- policies, fruit pulps, food-legislation.

## Résumé

L'objectif de cette étude a été celui de documenter et formaliser un produit agroindustriel. Pour cela, les critères pour mener ce processus et pour connaître dans quel domaine de la législation il devait être introduit, ont été consultés. Après, le processus de production a été ajusté à fin d'accomplir les normes de qualité exigées pour son marketing. Pour cette raison, un lot du produit a suivi des analyses physico-chimiques et microbiologiques. Finalement, les résultats ont été comparés avec les conditions exigées par l'Institut Nationale de Surveillance et de Contrôle de Médicaments et d'Aliments (INVIMA), où il a été identifié comme un: « mélange fait à partir de la pulpe de fruits et d'une plante aromatique pour préparer une boisson chaude ». De cette manière, l'information pertinente à propos des entités et des procédures pour placer le produit dans le marché national a été obtenue.

**Mots-clés:** réglementation, pulpe de fruit, plante aromatique, documentation, agro-industrie.

**Mots-clés descripteur:** agro-politique, fruit pâte- commerce, produits alimentaires-législation.

## Introducción

El consumo de las bebidas aromáticas tiene orígenes ancestrales y es un hábito común en la sociedad actual. Entre los motivos para su consumo se encuentra el beneficio de estas preparaciones que tienen propiedades medicinales según lo indican González, J.A., García-Barriuso, M., y Amich, F. (2010) en un estudio botánico de plantas medicinales y también por la necesidad que tienen las personas de consumir un líquido caliente en un ambiente frío. Los extractos en infusiones de hierbas son muy conocidos por su fragancia y su actividad antioxidante de acuerdo con Gião, M., Pereira, C., Pintado, M., y Malcata, F. (2012). Esta complejidad química y la naturaleza de las plantas medicinales son aprovechadas para la terapéutica clínica, sin embargo, deben ser reguladas por la normatividad específica de cada país como lo identifican Sahoo, N., Manchikanti, P., y Dey, S. (2010).

Sin embargo, hay todavía gran número de pequeñas y medianas empresas de alimentos que comercializan sus productos de una manera informal con el fin de abastecer pequeños mercados que no son tan exigentes. Esta condición no permite al fabricante posicionarse competitivamente, por la carencia de registros, permisos, análisis de calidad o cualquier documento que le permita no solo garantizar su producto sino evitar que lo sancionen por no cumplir con la reglamentación nacional.

El objetivo de este trabajo fue documentar y formalizar legalmente un producto a base de pulpa de mora y planta aromática limonaria producido artesanalmente a nivel de microempresa, con materias primas disponibles en la región de Susa con el fin de contribuir al aprovechamiento y a la diversificación de productos alimenticios de la región del valle de Ubaté. Susa es un municipio de Cundinamarca de clima frío, con temperatura media de 14 °C, con pequeñas parcelas de producción agrícola y ganadera, cuyo lema “Unidos luchamos por una Susa mejor” evidencia su esfuerzo por el mejoramiento continuo en la calidad de vida de sus habitantes.

Por esta razón, en la creación de las microempresas dedicadas a la producción agropecuaria de la región se busca siempre el cumplimiento de la normatividad, los registros, los permisos y los análisis de calidad, lo que les facilitará el ingreso de los productos a las grandes cadenas de supermercados. Finalmente, el propósito es el mejoramiento de los ingresos a los proveedores de las materias primas, a los transformadores de ellas, y en general, a los habitantes del valle de Ubaté.

## Metodología

En la figura 1, se observa la metodología desarrollada.

### Elaboración del producto

Se elaboró un lote de 4,0 kg de producto variedad mora-limonaria, bajo los protocolos de producción establecidos en el Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos (ICTA) de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, con el fin de preservar la calidad higiénica y el contenido de nutrientes.

Como guía para la elaboración del producto se consultaron las Resoluciones 15789 de 1984 y 7992 de 1991 del Ministerio de Salud por las cuales se reglamentan las características organolépticas, físicoquímicas y microbiológicas de las mermeladas y jaleas de frutas, además de las Normas Técnicas Colombianas (NTC) 1453 y 285. Luego se realizó la caracterización físicoquímica del producto: humedad, proteína, grasa, carbohidratos y valor calórico y se realizaron análisis microbiológicos: *Escherichia coli*, salmonella, coliformes totales, coliformes fecales, *clostridium* sulfito reductor, mesófilos, mohos y levaduras.

A partir de los resultados, se procedió a la búsqueda de la posible legislación a la cual correspondería dicho producto.

### Consumo del producto

Se realizó una prueba del producto con consumidores en diferentes escenarios: ferias municipales en Simijaca, Ubaté, Cucunubá, (Cundinamarca) y Chiquinquirá (Boyacá); participación en la V Versión

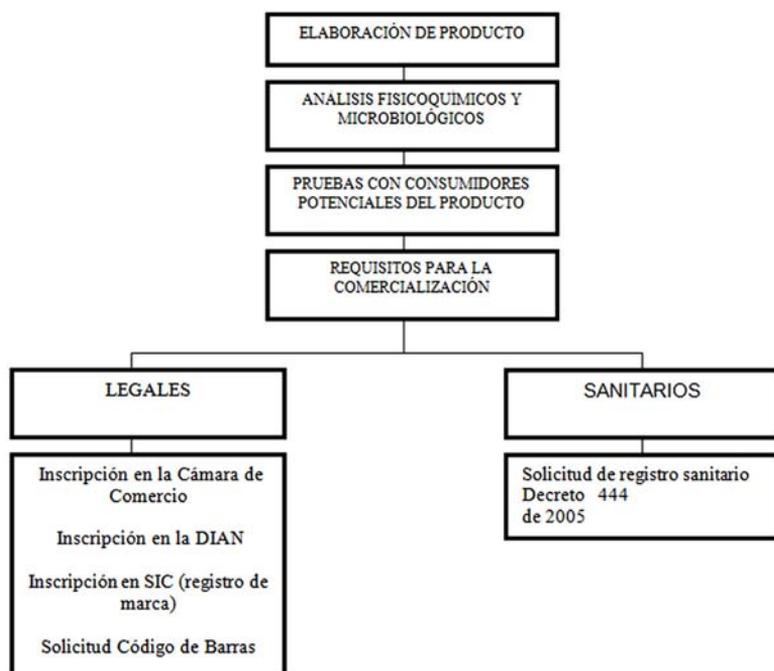


Figura 1: Diagrama general de la metodología

Fuente: elaboración propia

de la Feria de Jóvenes Empresarios y en vitrinas comerciales de la Cámara de Comercio de Bogotá para conocer su aceptación. Se elaboró otro lote presentado en la segunda convocatoria del concurso “Provócate de Cundinamarca” en el 2011 y resultó uno de los 50 ganadores en la categoría de Alimentos Procesados.

### Requisitos para la comercialización

A través de visitas a las entidades que regulan los alimentos a nivel nacional se recopiló la documentación del producto. En primer lugar, se indagó sobre los requisitos que debe reunir el producto para su comercialización: documentos legales como la inscripción en la Cámara de Comercio, el Departamento de Impuestos Nacionales (DIAN) y en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), la solicitud del código de barras y del registro sanitario, que es el más importante en cuanto a la inocuidad del producto.

## Resultados

En el producto alimenticio de las aromáticas con pulpa de fruta, se identificaron las siguientes necesidades para facilitar su reglamentación y posterior ubicación en el mercado nacional:

Expedición del registro o permiso sanitario; elaboración de la ficha técnica que demuestre la naturaleza del producto mediante los análisis físicoquímicos, sensoriales y microbiológicos; identificación de la información nutricional que exprese el valor alimenticio de cada uno de sus componentes; obtención del código de barras y el registro de marca, que permita proteger su naturaleza publicitaria en el medio comercial.

### Expedición del registro o permiso sanitario

La expedición del registro o permiso sanitario lo contempla el Decreto 3075 de 1997 en su artículo 41, así: “Todo alimento que se expenda directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario”. Por esta razón, se indagó en fuentes de Internet y en varias visitas al INVIMA con el fin de conocer los requisitos indispensables. Cualquiera que sea el documento, depende de la elección del fabricante y la diferencia entre la vigencia del registro sanitario (10 años) y del permiso sanitario (3 años) según el Decreto 4444 de 2005.

### Ficha técnica del producto

Entre los documentos que exige el INVIMA está la ficha técnica, que consiste en un documento donde se describe la naturaleza del producto. El Decreto 60 de 2002 del Ministerio de Salud, en su artículo 6°, explica cómo debe ir la información de un producto alimenticio procesado. La mínima información que debe contener es la siguiente:

- Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima
- Presentación comercial
- Vida útil y condiciones de almacenamiento
- Forma de consumo y consumidores potenciales
- Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo
- Características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas.

### Análisis de laboratorio

En los análisis fisicoquímicos y microbiológicos se tuvieron en cuenta las materias primas principales usadas en la elaboración del producto y se desarrolló una tabla nutricional; además, se tomaron como guía productos similares que se encuentran en el mercado nacional, porque no se encontró la información con la reglamentación precisa.

Es importante anotar que dentro de la reglamentación consultada no existe un documento específico para las bebidas aromáticas a base de pulpa de fruta, por tanto, se consultaron la Resolución 288 de 2008 y el Decreto 3075 de 1997, —según instrucciones dadas en las oficinas del INVIMA—, además de otras normas técnicas o resoluciones que traten de aromáticas o de sus actualizaciones. La ficha técnica del producto, según el modelo del INVIMA se elabora siguiendo las instrucciones de diligenciamiento del formulario. Esta ficha se complementa con lo exigido en la Resolución 333 de 2011 y de acuerdo con la guía para los consumidores sobre rotulado nutricional de alimentos envasados, como se observa en la figura 2.

### Información de rotulado

La Resolución 333 de 2011, establece el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para el consumo humano, envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada. De acuerdo al anterior enunciado, para poder comercializar un producto en el mercado nacional, éste debe dar al consumidor la información necesaria acerca de su naturaleza y evitar el engaño sobre el mismo. Tal información se soporta mediante análisis de laboratorio (fisicoquímico y microbiológico) cuyos resultados informan su valor nutricional. La figura 3 resume los requisitos mínimos que debe reunir la etiqueta del empaque del alimento.

Junto a la información nutricional, se debe relacionar el diseño de etiqueta, el cual debe estar bajo la norma de etiquetado vigente. Este debe ser vistoso y fácil de identificar entre otros productos. Por esta razón, se visitaron supermercados de cadena, observando diferentes clases de empaques, su material y costo, así como la elaboración de los posibles diseños, buscando una mejor alternativa, al diseño que se tiene actualmente.

		FORMATO ÚNICO DE ALIMENTOS REGISTROS SANITARIOS (Decreto 3075 de 1997) <b>FICHA TÉCNICA</b>	
No diligencie los espacios sombreados. Diligencie los formularios con letra clara y legible, con tinta de color negro, en computador o máquina de escribir. Verifique la normatividad sanitaria aplicable a su producto. SI REQUIERE PRESENTAR INFORMACIÓN MEDIANTE ANEXOS, INDIQUE EL NÚMERO CORRESPONDIENTE DEL FOLIO. RECUERDE: Antes de diligenciar el formulario verificar el Instructivo de trámites			
<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>			
<b>A. NOMBRE DEL PRODUCTO</b> MEZCLA A BASE DE PULPA DE FRUTAS Y PLANTA AROMÁTICA PARA PREPARAR BEBIDA CALIENTE. Variedades: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mora-Limonaria</li> <li>- Fresa-Menta</li> <li>- Durazno-Poleo</li> <li>- Fajita-Hierbabuena</li> <li>- Piña - Albahaca</li> <li>- Mango - Cidrón</li> </ul>			
<b>B. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO</b> Pulpa de fruta, azúcar, planta aromática, acidulante (ácido cítrico E330), conservante (benzoato de sodio E211).			
<b>C. PRESENTACIONES COMERCIALES</b> Sobres * 12 g Sobres * 20 g Presentaciones ( a granel) 500g, 1000g, y 2000g.			
<b>D. MATERIAL DE ENVASE</b> Empaque de polipropileno para cada sachet. Empaque laminado para Doypack.			
<b>E. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</b> Conserve a temperatura ambiente en lugar fresco y seco.			
<b>F. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACIÓN)</b> <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD     A[RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA] --&gt; B[LAVADO Y DESINFECCIÓN]     B --&gt; C[ESCALDADO]     C --&gt; D[DESPULPADO]     D --&gt; E[COCCIÓN]     E --&gt; F[ENFRIAMIENTO]     F --&gt; G[EMPAQUE]     G --&gt; H[CONTROL DE CALIDAD]           </pre> </div>			
<b>G. VIDA ÚTIL ESTIMADA:</b> 6 meses			
<b>H. FIRMA DE FICHA TÉCNICA</b> Nombre: _____		Firma _____	
Representante legal _____		Jefe de Producción _____	
* Declaro que conozco y acato los reglamentos sanitarios vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fábricas de alimentos y del producto para el cual se solicito el registro sanitario.			
<b>Revisó documentos:</b>	<b>Código</b>	<b>Recibió</b>	<b>Rechazó</b>
Visto técnico:			
Visto legal:			
<b>Fecha y hora:</b>			
<b>NOTA: SI LA INFORMACIÓN ES MUY EXTENSA, FAVOR ALLEGARLA EN MEDIO MAGNETICO</b>			
<b>Observaciones:</b>			

Figura 2: Ficha técnica del producto

Fuente: INVIMA *Formato único de alimentos*. Registros Sanitarios. (Decreto 3075 de 1997)

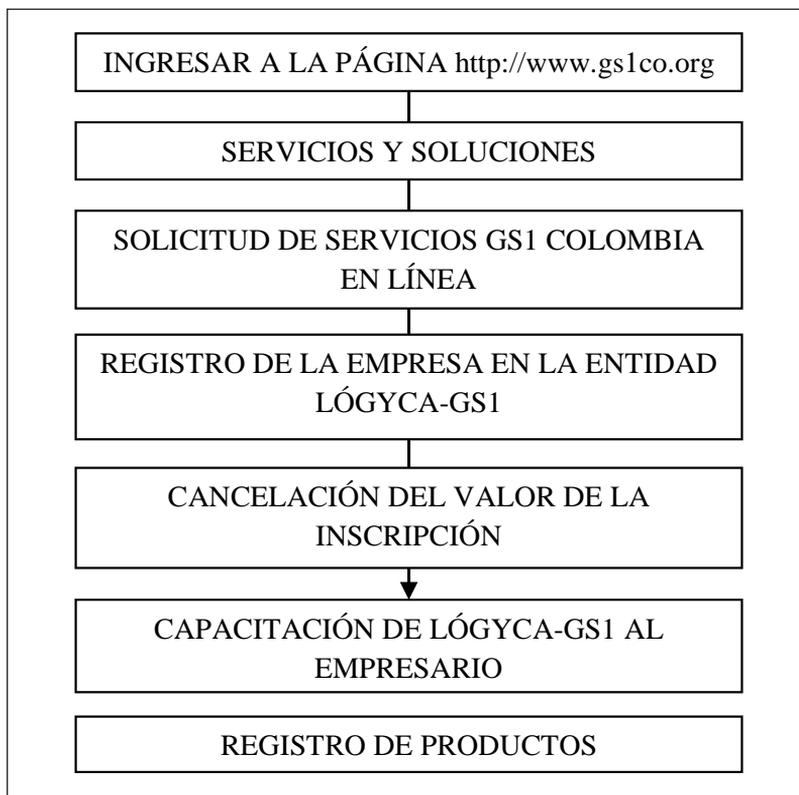
Información nutricional	
<b>Tamaño por porción:</b> 1 sobre (20g)	
<b>Porciones por empaque:</b> 12 sobres	
<b>Cantidad por porción:</b>	
Calorías 39,6	
Calorías de la grasa 0,0	
% Valor Diario*	
<b>Grasa total:</b> 0,0	
<b>Sodio :</b>	
<b>Carbohidratos totales:</b> 9,9	
<b>Proteína:</b> 0,0	
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de las necesidades calóricas.	

Figura 3: Información nutricional del producto

Fuente: Etiqueta del producto

### Código de barras

Luego de indagar en distintos portales de Internet se encontró que en el país existen distintas entidades gubernamentales que expiden el código de barras, así como la NTC 4769. En la ciudad de Bogotá se encuentra la empresa LÓGYCA – GS1. A partir del 2011 el procedimiento de inscripción de un producto para la obtención del código de barras es el siguiente:



**Figura 4:** Procedimiento para solicitar el Código de barras

Fuente: en línea, disponible en <http://www.gs1co.org>

1. La empresa hace la inscripción solo una vez y esta tiene una vigencia de 99 años.
2. El interesado debe diligenciar el formulario en línea, pues la entidad no maneja estos en físico. Una vez diligenciado, automáticamente queda la empresa registrada en el sistema de la entidad.
3. Por cada producto que se registre tiene un valor.

Cuando el empresario interesado queda inscrito en la base de datos de la entidad LÓGYCA-GS1 recibe una capacitación que contiene el procedimiento de cómo puede registrar sus productos.

### Registro de marca

El registro de marca es el registro de cualquier elemento que identifique los productos o servicios en el mercado (una palabra, una frase o leyenda utilizada como complemento de una marca), con el fin de conseguir aprobación del uso exclusivo por diez años, y también el derecho de actuar contra terceros que la utilicen sin consentimiento lo cual se puede consultar en la página del gobierno de Colombia, <http://www.gobiernoenlinea.gov.co>.

Este trámite se realiza ante la Superintendencia de Industria y Comercio, ubicada en la ciudad de Bogotá. El procedimiento para solicitar el registro de marca, comprende:



**Figura 5:** Procedimiento para solicitar el Registro de marca

Fuente: en línea, disponible en: <http://www.sic.gov.co>

1. Régimen común sobre propiedad industrial. Se enfatiza en el artículo 134, el cual especifica lo siguiente:

Artículo 134.- A efectos de este régimen constituirá como marca cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado. Podrán registrarse como marcas los signos susceptibles de representación gráfica. La naturaleza del producto o servicio al cual se ha de aplicar una marca en ningún caso será obstáculo para su registro en la Superintendencia de Industria y Comercio. Decisión 486 de 2000.

2. La ubicación de la marca se hace en una de las 45 clases disponibles según la clasificación de NIZA. Esta consulta se realiza en la Biblioteca de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en Bogotá, en la Carrera 13 No. 27-00 o su consulta en línea en <http://www.sic.gov.co>. En este caso, el producto MEZCLA A BASE DE PULPA DE FRUTAS Y PLANTA AROMÁTICA PARA PREPARAR BEBIDA CALIENTE, la clasificación es:
3. El sistema verifica si la marca ya existe o se encuentra en proceso de registro. Esta verificación se efectúa solicitando un listado de antecedentes marcarios, mediante la cual es posible establecer la existencia de marcas similares que podrían afectar la concesión de la misma. De acuerdo con la marca a registrar (logo, palabras, mixto) existe una tarifa para su identificación.
4. Se debe diligenciar el formulario para la solicitud del registro de marca mediante su solicitud en la oficina del Centro de Información de las instalaciones del SIC o imprimirlo desde su página Web, en <http://www.sic.gov.co>.
5. El valor de la solicitud depende del valor pactado para el año en curso.

La marca a registrar debe tener un tamaño 12 cm x 12 cm en hoja tamaño carta. La respuesta de registro se entregará entre los 6 a 9 meses desde el momento de la solicitud. La vigencia del registro de marca es de 10 años renovables.

Luego de realizar el proceso de reglamentación para el producto que se consideró para la obtención de la documentación del producto alimenticio se recomienda lo siguiente: para nuevos productos alimenticios, en muchas ocasiones no existe una reglamentación definida, por tanto no permite identificar su naturaleza ni definir los análisis específicos de laboratorio. Esta situación se presta para

no puntualizar exactamente los requisitos que debe reunir el producto y establecer el modelo de ficha técnica que se considera para efectos de diligenciamiento.

## Conclusiones

El apoyo logístico, la información, el seguimiento y el control de las entidades reguladoras son fundamentales porque de esta manera, se presenta la oportunidad de conocer el producto y se facilita el desarrollo empresarial.

El ajuste de un producto a la normatividad vigente en cuanto a su calidad microbiológica y nutricional depende del tipo y los usos destinados para su consumo, cuando no existe una reglamentación definida para ello en las entidades consultadas.

Así mismo, se logró obtener la información reglamentaria del producto MEZCLA A BASE DE PULPA DE FRUTAS Y PLANTA AROMÁTICA PARA PREPARAR BEBIDA CALIENTE, para su respectiva comercialización en el mercado nacional. El hecho de cumplir con la reglamentación proporciona la oportunidad a la comunidad de competir en las mejores condiciones con el fin de alcanzar los “Objetivos de Desarrollo del Milenio” propuestos en Susa, Cundinamarca.

## Referencias

- Gião, M. S., Pereira, C. I., Pintado, M. E., y Malcata, F. X. (2013). Effect of technological processing upon the antioxidant capacity of aromatic and medicinal plant infusions: From harvest to packaging. *LWT- Food Science and Technology*, 50(1), 320-325. Recuperado de <http://www.elsevier.com/locate/lwt> el 5 de marzo de 2013,
- González, J. A., García-Barriuso, M., y Amich, F. (2010). Ethnobotanical study of medicinal plants traditionally used in the Arribes del Duero, western Spain. *Journal of Ethnopharmacology*, 131, 343-55.
- República de Colombia (1984). *Resolución 15789 de 1984*. Bogotá: Ministerio de Salud.
- República de Colombia (1991). *Resolución 7992 de 1991*. Bogotá: Ministerio de Salud.
- República de Colombia (1997). *Decreto 3075 de 1997*. Bogotá: Ministerio de Salud.
- República de Colombia (2000). *Decisión 486 de 2000*. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio.
- República de Colombia (2002). *Decreto 60 de 2002*. Bogotá: Ministerio de Salud.
- República de Colombia (2005). *Decreto 4444 de 2005*. Bogotá: Ministerio de la Protección Social.
- República de Colombia (2008). *Resolución 288 de 2008*. Bogotá: Ministerio de la Protección Social.
- República de Colombia (2010). *Guía para los consumidores sobre rotulado nutricional de alimentos envasados*. Bogotá: Ministerio de la Protección Social.
- República de Colombia (2011). *Resolución 333 de 2011*. Bogotá: Ministerio de la Protección Social.
- República de Colombia, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (s. f.). *Aditivos para alimentos, sustancias para conservación de alimentos. NTC 1453*. Bogotá.
- República de Colombia, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (s. f.). *Código de Barras. NTC 4769*. Bogotá.
- República de Colombia, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (s. f.). *Mermeladas y Jaleas. NTC 285*. Bogotá.
- República de Colombia, gobierno en línea (s. f.). *Portal del Estado Colombiano*. Recuperado de: <http://www.gobiernoenlinea.gov.co/tramite.aspx?traID=8465>
- República de Colombia, gobierno en línea (s. f.). *Portal de la Superintendencia de Industria y Comercio*. Recuperado de: <http://www.sic.gov.co>
- Sahoo, N., Manchikanti, P., y Dey, S. (2010). *Herbal drugs: Standards and regulation. Fitoterapia*, 81, 462-471.