

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2021****()**

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, especialmente de las conferidas por los artículos 413 y 488, literal f) de la Ley 9 de 1979, 9 de la Ley 1355 de 2009 y 2 numeral 3 y 4 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

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

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio”, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconocen el derecho de los Países Miembros de adoptar las medidas necesarias para la protección de la vida y la salud humana y expedir los reglamentos técnicos necesarios para garantizar, entre otros, la seguridad y calidad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, así como la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que, en virtud de lo señalado en el artículo 306 de la Ley 09 de 1979, los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán de registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

Que teniendo en cuenta que la sal es un producto de enorme importancia en los programas de nutrición del país, el Gobierno Nacional mediante el Decreto 547 de 1996, modificado por el Decreto 698 de 1998, estableció los requisitos para la expedición del registro sanitario y las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, y de control para la sal de consumo humano, y estableció otras disposiciones derivadas de esta materia.

Que el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 señaló que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, en desarrollo de esa facultad, este Ministerio expidió la Resolución 2674 de 2013, normativa que fija los requisitos y condiciones bajo las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, como autoridad sanitaria del orden nacional, deberá expedir los registros, permisos o notificaciones sanitarias.

Que, así mismo, expidió la Resolución 719 de 2013, de acuerdo al riesgo sanitario, la clasificación de los alimentos que se fabriquen, importe y comercialicen en el país.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

Que la sal para consumo humano es uno de los productos que se encuentra dentro de dicha clasificación, y además es el vehículo utilizado por el Gobierno Nacional para la fortificación de yodo y flúor con el fin de prevenir desórdenes por deficiencia de yodo y la caries dental.

Que de acuerdo con el documento CONPES 3816 de 2014, las estrategias para la producción normativa en Colombia, incluyendo los reglamentos técnicos, deben estar dirigidas a incorporar estudios, y metodologías tales como el Análisis de Impacto Normativo - AIN, el cual concluyó que la mejor solución a la problemática identificada para el sector de la sal para consumo humano es la actualización de la regulación sanitaria.

Que la Encuesta Nacional de Situación Nutricional- 2015, demostró que existe una ingesta excesiva de yodo en la población, y en desarrollo de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud -OMS para la fortificación de la sal para consumo humano, los avances tecnológicos en la materia y las necesidades de fortalecimiento de las acciones oficiales de inspección, vigilancia y control, se hace necesario actualizar las disposiciones relativas a las condiciones sanitarias de producción, etiquetado y comercialización para la sal de consumo humano que hoy están contenidas en el Decreto 547 de 1996 modificado por el Decreto 698 de 1998, que reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979.

Que, bajo el amparo de lo dispuesto en el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012, la competencia para establecer los requisitos y condiciones de producción, etiquetado y comercialización de los alimentos está, hoy en cabeza de este Ministerio, por lo tanto expedirá, mediante este acto administrativo la actualización de los requisitos para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

Que, además es necesario actualizar la Resolución 11488 de 1984 que establece los requisitos para los sucedáneos de la sal o sal dietética baja en sodio, siguiendo los lineamientos de las buenas prácticas y derogar la Resolución 9553 de 1988 relacionadas con sal de consumo humano, con el fin de unificar en una sola normativa la reglamentación sobre el proceso de producción, fortificación y comercialización de la sal para el consumo humano.

Que es deber indelegable del Estado velar por la calidad de la sal para consumo humano, y por tanto, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los contenidos de yodo y flúor, y demás requisitos que se deben cumplir en su proceso, etiquetado y comercialización, como medida necesaria para proteger la salud de la población.

Que el Ministerio de Comercio Industria y Turismo mediante radicado No. XXXXX del XX de XXX de XX, en el marco de sus competencias emitió concepto respecto al presente proyecto de acto administrativo, en el que determinó que "(...) XXXXX

Que el reglamento técnico que se establece con el presente acto administrativo, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio, OMC, mediante el documento identificado con las firmas G/TBT/N/COL/xxx del XX

Que se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 2897 de 2010, en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado de esa Entidad XXXX del xx de xx de xxx, concluyó que, "(...) (...) " y "(...) no encuentra elementos que despierten preocupaciones en relación con la incidencia que pueda tener el proyecto de regulación sobre la libre competencia en los mercados involucrados".

Que conforme con lo anteriormente señalado, se considera necesario establecer una regulación que (i) facilite la producción nacional para la sal de consumo humano, (ii) atender las recomendaciones de la OMS para la fortificación de la sal; (iii) proteger la salud humana y prevenir los posibles daños a la misma; y (iv) establecer un plazo razonable para la vigencia de los nuevos requisitos.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Capítulo I

Objeto, campo de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto. El presente reglamento técnico tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que ejercen actividades de producción, importación, etiquetado y comercialización de sal para consumo humano, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplican en todo el territorio nacional a:

- 2.1. La sal para consumo humano (incluida la usada como materia prima en la industria de alimentos), los sucedáneos de la sal, mezcla de alimento salino y la sal con especias de producción nacional o importada.
- 2.2. Las actividades de procesamiento, fortificación, control de calidad, envasado, etiquetado, importación, exportación y comercialización de sal para consumo humano.
- 2.3. Las acciones de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la producción, fortificación, envase, etiquetado, importación, exportación y comercialización de la sal para consumo humano.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

Envasador de sal: Toda persona natural o jurídica dedicada a envasar la sal para consumo humano, sin efectuarle cambios en sus requisitos técnico-sanitarios.

Flúor: Elemento químico que se encuentra en forma natural en el agua, las plantas y la tierra. Se deposita en los huesos y en dosis adecuada da mayor resistencia al esmalte de los dientes, previniendo las caries dentales.

Mezcla de alimento salino: Producto constituido básicamente de sal para consumo humano con la debida fortificación establecida en la presente norma, puede contener aditivos y saborizantes permitidos conforme a los lineamientos de la Norma General de Aditivos Alimentarios- NGAA del *Codex Alimentarius*.

Procesador de sal para consumo humano: Toda persona natural o jurídica que extrae, adquiere o recibe de los centros de explotación, extracción o por vía de importación sal marina o sal gema como materia prima para efectuar procesos de adecuación, acondicionamiento, empaque y/o envase y comercialización del producto con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Resolución.

Sal con especias: Son mezclas de sal (NaCl) con especias, en las cuales la proporción de especia deberá ser de un 10% mínimo y la de sal (NaCl) de un 50% mínimo, mezcladas con agentes anticompactantes. Se entiende que en este grupo de productos no está permitido el uso de esencias o extractos artificiales o sintéticos que refuercen el sabor de la(s) especia (s) pura (s). Como vehículos podrán utilizarse carbohidratos, proteínas comestibles, grasas o aceites comestibles y se podrán emplear colorantes permitidos en alimentos.

Sal para consumo humano: Producto final constituido predominantemente por cloruro de sodio, obtenido a partir de fuentes naturales como minas de sal gema, sal marina o salmueras naturales, que se destina a la industria de alimentos y a la venta directa al consumidor, el cual se clasifica como alimento. La presente definición no aplica a la sal obtenida de fuentes distintas de las aquí

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

indicadas, en particular toda sal que sea un subproducto de las industrias químicas como tampoco la sal para consumo animal.

Sal yodada y fluorizada: Sal de consumo humano con una pureza de cloruro de sodio no menor a 97% a la cual se le ha fortificado con yodo y flúor en cantidades especificadas en el presente reglamento.

Sucedáneos de la sal o sal dietética: Mezclas salinas o los compuestos libres de sodio que por su sabor sean semejantes a la sal de mesa (cloruro de sodio).

Yodo: Mineral que se encuentra en forma natural en el agua de mar y en la tierra, imprescindible en la producción de hormonas tiroideas, su deficiencia da lugar a desordenes como el bocio y cretinismo.

Capítulo II

Sucedáneos de la sal, Composición de sal yodada y fluorizada, Fortificación y Aditivos

Artículo 4. Composición de los sucedáneos de la sal. La composición de los sucedáneos de la sal deben contener:

4.1 Sulfato potásico, sales de potasio calcio o amonio de los ácidos atípico, glutámico, carbónico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, clorhídrico y ortofosfórico y/o	Sin limitación, excepto que el fósforo (P) no debe exceder del 4% m/m y el amonio (NH ₄) del 3% m/m de la mezcla sucedánea de la sal.
4.2 Sales de magnesio de los ácidos adípico, glutámico, carbónico, cítrico, succínico, acético, tartárico, láctico clorhídrico y ortofosfórico mezclados con los otros sucedáneos de la sal exentos de magnesio (Mg) que se enumeran en (a), (c) y (d) y/o	El magnesio (Mg) no será mayor del 20% m/m del total de los cationes de Potasio (K), Calcio (Ca) y Amonio (NH ₄) presentes en la mezcla sucedánea de la sal, y el fósforo (P) no excederá del 4% m/m de dicha mezcla
4.3 Las sales de colina de los ácidos acético, carbónico, láctico, tartárico, cítrico o clorhídrico, mezclados con los otros sucedáneos de la sal exentos de colina que se enumeran en (a), (b) y (d) y/o	El contenido de colina no excederá del 3% m/m de la mezcla de la sal.
4.4 Ácidos libres adípico, glutámico, cítrico, láctico o málico.	Sin limitación

Artículo 5. Ingredientes que pueden emplearse para sucedáneos. Los sucedáneos de la sal pueden contener:

5.1. Sílice coloidal o silicato de calcio.

Parágrafo- No más del 1% m/m de la mezcla sucedánea de la sal, individualmente o en combinación.

5.2. Diluyentes: Serán permitidos los de *codex alimentarius*.

Artículo 6. Contenido de sodio. El contenido de sodio de los sucedáneos de la sal, no será mayor de 120 mg/100 g de la mezcla sucedánea de la sal.

Artículo 7. Clasificación de sal yodada y fluorizada. La sal para consumo humano yodada y fluorizada de acuerdo con sus características de pureza y granulometría, será clasificada en:

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

- 7.1. **Sal gruesa.** Producto no procesado cuyos cristales deberán pasar en un 90% o más por el tamiz N° 8 (2,36 mm).
- 7.2. **Sal molida.** Producto obtenido por la molienda de sal común o sal gruesa, cuyos cristales deberán pasar en un 95% o más, por un tamiz N° 18 (1,00 mm).
- 7.3. **Sal refinada.** Producto procesado para eliminar sales higroscópicas de magnesio y calcio, impurezas orgánicas, arena tierra; los cristales deberán pasar totalmente por el tamiz N° 20 (0,85 mm de abertura) y el 25% como mínimo, deberán pasar por el tamiz N° 60 (0,25 mm de abertura).

Artículo 8. Requisitos fisicoquímicos de la sal para consumo humano yodada y fluorizada.

La sal para consumo humano yodada y fluorizada deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 8.1. **Contenido cloruro de sodio:** Pureza (base seca), mínimo. Con exclusión de los aditivos.
Sal refinada: 99.0%, Sal molida o gruesa: 97.0%
- 8.2. **Contenido de humedad** (110°C por 2 horas): Sal refinada: 0,5%, Sal molida: 1.0% y Sal gruesa: 3.0%.
- 8.3. **Contenido de Flúor** (expresado como Flúor, en mg/kg o ppm): De 180 a 220
- 8.4. **Contenido de Yodo** (expresado como Yodo, en mg/kg o ppm): De 20 a 40
- 8.5. **Contenido de sulfatos (SO₄), Máx:**
Sal refinada: 0,30% , Sal molida o gruesa: 0,40%
- 8.6. **Contenido de Calcio (Ca⁺²), Máx:**
Sal refinada: 0,15% , Sal molida o gruesa: 0,20%
- 8.7. **Contenido de Magnesio (Mg⁺²), Máx:**
Sal refinada: 0,15%, Sal molida o gruesa: 0,20%
- 8.8. **Contenido de Impurezas insolubles en agua, Máx:**
Sal refinada: 0,10%, Sal molida o gruesa: 0,15%
- 8.9. **Contenido Máximo de contaminantes:**

Plomo (Pb), Máx. 2,0 mg/kg
Cadmio (Cd), Máx. 0,5 mg/kg
Cobre (Cu), Máx. 2,0 mg/kg
Arsénico (As), Máx. 0,5 mg/kg
Mercurio (Hg), Máx. 0,1 mg/kg

Artículo 9. Fortificación de yodo y flúor. Los procesadores deberán disponer de los equipos necesarios para la preparación, mezcla y dosificación técnica de los compuestos de yodo y flúor a la sal. La adición de yodo y flúor se hará en forma de premezcla sólida o líquida para facilitar su incorporación homogénea en la sal, de forma tal que, garantice los contenidos exigidos en el presente reglamento, utilizando cualquiera de los siguientes compuestos:

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

Yodo: yoduro de potasio, yoduro de sodio, yodato de potasio o yodato de sodio.

Flúor: fluoruro de potasio o fluoruro de sodio.

Parágrafo -. Cualquier otro compuesto utilizado para la adición de yodo y flúor a la sal, que no esté contemplado en este artículo deberá ser autorizado por el INVIMA, previo estudio y concepto de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de esa entidad.

Artículo 10. Contenido de yodo y flúor. La adición de Cloruro de sodio a los sucedáneos de la sal, sal con especias y mezcla de alimento salino debe ajustarse a contenido de yodo y flúor establecido en el presente reglamento.

Artículo 11. Aditivos. Se permitirán los aditivos aceptados en la Norma General de Aditivos Alimentarios - NGAA del *Codex Alimentarius*, en los límites señalados por esta norma.

Capítulo III

Rotulado de los envases y empaques de la sal para consumo humano

Artículo 12. Rotulado. El rotulado de la sal, sucedáneos y mezcla de alimento salino para consumo humano, debe cumplir con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique o sustituya, además de las disposiciones del presente reglamento técnico.

Artículo 13. Requisitos específicos de rotulado para la sal de consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador. Los rótulos de los envases de la sal de consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador y para su comercialización, deberá contener la siguiente información:

- 13.1. Nombre del producto identificado con la siguiente leyenda: "SAL REFINADA O MOLIDA O GRUESA, YODADA Y FLUORIZADA PARA CONSUMO HUMANO".
- 13.2. Contenido de flúor y yodo, expresado en ppm o mg/kg.
- 13.3. La Leyenda: "Industria Colombiana" o la indicación del país de origen en caso de sal importada.

Artículo 14. Requisitos específicos de rotulado para los sucedáneos de la sal de consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador. Los rótulos de los envases para los sucedáneos de la sal de consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador, y para su comercialización, deberá contener la siguiente información:

- 14.1. Nombre del producto identificado con la siguiente leyenda como etiquetado frontal: La leyenda "sucedáneo de la sal, "bajo sodio" o "sal dietética bajo en sodio".
- 14.2. La leyenda: "Contiene sal yodada y fluorizada"
- 14.3. La cantidad de cationes (es decir, sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y/o colina) por 100 g (m/m) en la mezcla sucedánea de la sal.
- 14.4. La Leyenda: "Industria Colombiana" o la indicación del país de origen en caso de sal importada

Artículo 15. Requisitos específicos de rotulado para la sal con especias de consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador. El rótulo de los envases para la sal con especias de consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador, y para su comercialización, deberá contener, además de las los requisitos señalados en la Resolución 4241 de 1991 o las normas que las modifiquen o sustituyan, la leyenda "Contiene sal yodada y fluorizada".

Artículo 16. Requisitos específicos de rotulado para la mezcla de alimento salino que provenga directamente del procesador nacional o importador. Los rótulos de los envases para la mezcla de alimento salino que provenga directamente del procesador nacional o importador, y para su comercialización, deberá contener, además de los requisitos señalados en

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

la Resolución 5109 de 2005 o las normas que las modifiquen o sustituyan, la leyenda “Contiene sal yodada y fluorizada”.

Capítulo IV

Producción y comercialización de la sal para consumo humano

Artículo 17. Registro sanitario. La sal de consumo humano, según el riesgo del producto en salud pública, deberá obtener registro sanitario, conforme a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con lo previsto en la Resolución 719 de 2015 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 18. Comercialización de la sal para consumo humano. Los establecimientos y el personal dedicados al proceso y comercialización de sal para consumo humano deberán cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias estipuladas en la Resolución 2674 de 2013 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Parágrafo- Queda prohibido el fraccionamiento y comercialización de la sal a granel, destinada al consumo humano directo.

Artículo 19. Responsabilidad. El titular del registro sanitario deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

Capítulo V

Evaluación de la Conformidad.

Artículo 20. Certificado de conformidad. De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1074 de 2015 de Ministerio de Comercio Industria y Turismo, o en la disposición que en esta materia lo modifique o sustituya, y los postulados del numeral 6.1 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), previamente a la puesta en circulación o importación de los productos, se debe obtener un certificado de conformidad de producto bajo la norma ISO/IEC 17065, mediante el cual se demuestre el cumplimiento de los requisitos descritos en el artículo 8 del presente reglamento técnico.

El certificado de conformidad debe ser expedido a través de cualquiera de las siguientes alternativas:

- 20.1. Por un organismo de certificación de producto acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo la norma ISO/IEC 17065, cuyo alcance de su acreditación incluya el presente reglamento técnico.
- 20.2. A través de un organismo de certificación de producto acreditado por un Organismo de Acreditación extranjero, perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) del Foro Internacional de Acreditación – IAF del cual ONAC es signatario, bajo la norma ISO/IEC 17065, cuyo alcance de su acreditación incluya el presente reglamento técnico, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos.
- 20.3. Ser expedido en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) celebrado por Colombia y otro país, que se encuentre vigente.

Artículo 21. Documento para evaluar la Conformidad. Para los productos objeto del presente reglamento, sus productores e importadores deben estar en capacidad de demostrar la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de los requisitos exigidos, a través del Certificado de Conformidad emitido bajo el esquema enunciado en el artículo 8 del presente reglamento técnico y de acuerdo con las opciones establecidas en el Decreto 1074 de 2015, o en la disposición que en esa materia lo modifique o sustituya.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

Parágrafo 1. En el caso de los productos importados, una vez obtenido el certificado de conformidad, el importador deberá adjuntarlo a la licencia o registro de importación, según sea el caso, al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Parágrafo 2. Cuando no exista en Colombia, por lo menos un (1) organismo de certificación acreditado, será válida la Declaración de Conformidad de Primera Parte, suscrita de acuerdo con lo dispuesto en este reglamento técnico, mediante laboratorio acreditado en la Norma Técnica Colombiana NTC/ISO/IEC 17025 o por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación extranjero perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación Laboratorios- ILAC de la cual ONAC es signatario, conforme con el Decreto 1074 de 2015, o en la disposición que en esta materia lo modifique o sustituya. La declaración de conformidad de primera parte deberá ser emitida de acuerdo con los requisitos y formatos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC/ISO/IEC 17050 (Partes 1 y 2).

Con la presentación de la Declaración de Conformidad de Primera Parte, se presume que el declarante ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos en el presente reglamento, y por tanto proporciona bajo su responsabilidad una declaración de que los productos incluidos en la misma están en conformidad con los requisitos especificados en este reglamento. Esta declaración perderá vigencia, contados treinta (30) días calendario a partir de la fecha en que se publique la acreditación del primer organismo de certificación.

Parágrafo 3. Los certificados de conformidad expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento serán válidos hasta 6 meses después en la que el ente certificador haya obtenido su acreditación, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el presente reglamento técnico. Vencido el mismo, los interesados deben obtener un nuevo certificado de conformidad con lo establecido en el presente reglamento técnico.

Artículo 22. Esquema de certificación de producto. Los certificados de conformidad de producto deberán ser emitidos conforme con el siguiente esquema de certificación, acorde con la Norma Técnica Colombiana NTC/ISO/IEC 17067 o la que la modifique o sustituya.

El importador o fabricante nacional podrá optar por el siguiente esquema de certificación aquí descrito, de común acuerdo con el organismo de certificación acreditado, para obtener el respectivo certificado de conformidad:

- Esquema 1a: Este tipo de esquema, una o más muestras del producto se someten a actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado mencionado. Este esquema incluye:

22.1. **Selección:** Incluye planificación, preparación y toma de muestras.

Utilizando cualquiera de las siguientes metodologías:

- ✓ ISO 2859-1:2012 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Series continuas de lotes.
- ✓ ISO 2859-2:2012 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Lotes individuales o aislados.
- ✓ UNE 66020-1:2001. Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos.

22.2. **Métodos de ensayo:** Los métodos de ensayo a ser empleados en la verificación de los requisitos especificados en el presente Reglamento se basarán en Métodos Normalizados (AOAC, ASTM, ISO, Codex entre otros); o en su defecto en los Métodos de Ensayo No Normalizados Validados y reconocidos por la autoridad competente del país de origen. En cualquiera de los casos los métodos empleados deberán permitir la obtención de resultados dentro de los requisitos establecidos.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

- 22.3. **Revisión:** Incluye examen de la evidencia de la conformidad obtenida en la etapa de determinación, para establecer si se han cumplido los requisitos del presente reglamento técnico.
- 22.4. **Decisión sobre la certificación:** Otorgamiento de la certificación.
- 22.5. **Atestación:** Emisión del certificado de conformidad.

Capítulo VI

Inspección, vigilancia y control

Artículo 23. Muestras para control oficial. La toma de muestras de sal, sucedáneos de la sal o mezclas de alimento salino, para el control oficial debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en el momento que lo considere pertinente.

La muestra para control oficial debe estar compuesta por cinco (5) unidades que deben corresponder a un mismo lote de producción, que se distribuirán así: Tres (3) unidades para el laboratorio para su respectivo análisis físico-químico, una (1) unidad para contramuestra oficial y una (1) unidad como contramuestra para el interesado debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realice el muestreo.

Parágrafo- La toma de muestra para control oficial se podrá realizar en procesadoras y comercializadoras o expendios, en puertos marítimos, en sitios de transporte y almacenamiento.

Artículo 24. Control de calidad. Toda planta procesadora de sal para consumo humano, deberá contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad para poder llevar un seguimiento al proceso y producto terminado.

Artículo 25. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las entidades territoriales del orden departamental o distrital, y en desarrollo del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011.

Capítulo VII

Disposiciones finales

Artículo 26. Requisitos de la sal para consumo animal. La sal utilizada como materia prima para la elaboración de sales mineralizadas para el consumo animal, será coloreada o pigmentada en el sitio de la molienda, con sustancias autorizadas por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, o la entidad que haga sus veces, y el rótulo llevará la leyenda "No apta para consumo humano".

Parágrafo- Será competencia del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, la inspección, vigilancia y control en estos establecimientos, los cuales deberán garantizar que esta sal no sea direccionada al consumo humano.

Artículo 27. Requisitos de la sal para usos industriales. La sal con destino a usos industriales diferentes a los de la industria de alimentos, deberá indicar en el rótulo o etiqueta la leyenda "No apta para consumo humano" y por lo tanto no podrá utilizarse en la fabricación de alimentos ni comercializarse en expendios de alimentos para consumo humano.

Artículo 28. Transitorio. Hasta por un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente reglamento técnico, los que procesen, importen y comercialicen, sal para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, seguirán cumpliendo lo previsto en los Decretos 547 de 1996, 698 de 1998, la Resolución 9553 de 1998 y los artículos 66, 67, 68, 69, 70 y 71 de la Resolución 11488 de 1984.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano.

Parágrafo.- Los titulares del registro sanitario o permiso sanitario o notificación sanitaria expedidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, que se encuentren vigentes, tendrán un tiempo de seis (6) meses para actualizar ante el INVIMA los requisitos sanitarios dispuestos en el presente reglamento técnico.

Artículo 29. Vigencia y derogatorias. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, y deroga la Resolución 9553 de 1988, y los artículos 66, 67, 68, 69, 70 y 71 de la Resolución 11488 de 1984.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social