



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2021

()

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las conferidas por los artículos 488, literal f) de la Ley 9 de 1979, 9 de la Ley 1355 de 2009 y 2 numerales 4 y 30 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 el artículo 44 *ibidem*, dispone que es un derecho fundamental de los niños, entre otros, la “alimentación equilibrada” para garantizar su desarrollo armónico e integral;

Que la comunidad científica internacional y nacional han avanzado en el conocimiento sobre los requerimientos de los nutrientes y han evidenciado la relación directa que existe entre dieta y salud, así como la identificación de las deficiencias nutricionales como causas de morbilidad y su incidencia en las enfermedades no transmisibles;

Que, en la Cumbre Mundial en favor de la Infancia convocada por las Naciones Unidas en 1990, en la cual participaron 159 países entre ellos, Colombia, se establecieron los compromisos de los países para erradicar las deficiencias de micronutrientes en sus poblaciones;

Que, en la Conferencia Internacional de Nutrición realizada en Roma en 1992, los representantes de prácticamente todos los países del mundo, incluyendo a Colombia, firmaron la Declaración Mundial y Plan de Acción en Nutrición en la cual se ratificó la determinación de eliminar el hambre y todas las formas de desnutrición;

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1098 de 2006, “*por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia*”, los niños, las niñas y los adolescentes tienen derecho a una buena calidad de vida que supone la generación de condiciones que les aseguren, entre otros aspectos, una alimentación nutritiva y equilibrada;

Que el Gobierno nacional mediante Documento Conpes DNP 113 de 2008 aprobó la Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PNSAN), y estableció como estrategia para el abordaje de la problemática en torno a la seguridad alimentaria y nutricional, el seguimiento y evaluación de las estrategias para prevenir y controlar las deficiencias de micronutrientes, e igualmente fortalecer el sistema de garantía de la calidad de los alimentos fortificados con micronutrientes;

Por el cual se reglamenta la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

Que en consonancia con lo señalado en el mencionado CONPES, el artículo 9 de la Ley 1751 de 2015, *“por medio del cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, establece que es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud, entendidos como factores sociales, económicos, culturales, nutricionales, entre otros, los cuales inciden en el goce efectivo del derecho a la salud, promoviendo el mejoramiento de la salud, previniendo la enfermedad y elevando el nivel de la calidad de vida;

Que la Encuesta Nacional de Situación Nutricional 2015, demuestra que existen deficiencias de micronutrientes, tales como Hierro, Zinc y Vitaminas A, B12 y D, en la población colombiana;

Que en desarrollo de las líneas de política para alcanzar las metas definidas en el Plan Decenal de Salud Pública y en el Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, se hace necesario hacer visible la problemática de las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana, se crea la Estrategia Nacional para la Prevención y Control de las Deficiencias de Micronutrientes, en la cual se incluye como línea de acción, la fortificación de alimentos de consumo masivo, tales como arroz, harina de maíz y harina de trigo;

Que la harina de trigo es uno de los insumos más importantes para la fabricación de productos de panadería, galletas, pastas alimenticias entre otros, así como la harina de maíz para la producción de arepas; el arroz es el alimento de mayor consumo en Colombia, y en tal sentido, se constituyen en alimentos básicos para la dieta de su población;

Que es necesario reglamentar la fortificación de alimentos de mayor consumo con micronutrientes deficientes en la dieta colombiana de acuerdo con los principios o criterios de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación -FAO/OMS- como son: la carencia comprobada de micronutrientes en la población, amplio consumo del alimento por fortificar entre la población expuesta a riesgo, conveniencia del alimento y el nutriente en conjunto, factibilidad técnica, número limitado de fabricantes del alimento, sin aumento sustancial en el precio del alimento, nivel de consumo del alimento, legislación y el seguimiento y control de la fortificación;

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó 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 a expedir los reglamentos técnicos necesarios para garantizar, entre otros, la seguridad y calidad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que mediante el Decreto 1944 de 1996, se estableció el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios para la fortificación de harina de trigo para consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud, la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Que, de acuerdo a las competencias señaladas en el artículo 2 numeral 4, del Decreto ley 4107 de 2011, al Ministerio de Salud y Protección Social le corresponde formular, adoptar, y coordinar la ejecución, así como evaluar estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida, y de prevención y control de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles, y en ese marco se hace necesario actualizar varios de los aspectos de orden técnico relacionado con la fortificación de la harina de trigo y extenderlos a productos como la harina de maíz y el arroz, básicos en la canasta familiar.

Por el cual se reglamenta la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

Que, para la expedición de este acto administrativo se debe observar lo establecido en el Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo;

Que para establecer las cantidades de micronutrientes con los cuales se va a fortificar los alimentos se tendrá en cuenta la Resolución 3803 de 2016 *“por la cual se establecen las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes – RIEN para la población colombiana y se dictan otras disposiciones”*, la Encuesta Nacional de Situación Nutricional 2015 y las recomendaciones de la FAO/OMS.

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 que, para lo regulado en este acto, el AIN fue publicado en el año 2020, el cual concluyó que la mejor solución a la problemática identificada para el control y prevención de deficiencia de micronutrientes es la actualización de la regulación sanitaria en materia de fortificación de alimentos de consumo masivo como el arroz, la harina de trigo y la harina de maíz;

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 decreto, 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 para la fortificación de Arroz, Harina de maíz y Harina de trigo de consumo humano, (ii) atienda las recomendaciones de la OMS para la fortificación de alimentos, (iii) proteja la salud humana y prevenga los posibles daños a la misma, y por último, (iv) establezca un plazo razonable para la entrada en vigencia de los nuevos requisitos, contenidos en este acto administrativo.

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 y/o jurídicas que ejercen actividades de producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Por el cual se reglamenta la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplican en todo el territorio nacional a las personas naturales y/o jurídicas que ejercen lo siguiente:

2.1 Actividades de producción nacional, de importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

2.2 Acciones de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

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

Arroz fortificado: Es el arroz al cual se le han agregado o adicionado los micronutrientes en las cantidades especificadas en el presente reglamento.

Arroz pilado: Son los granos de arroz a los cuales se les ha removido la cáscara, la mayor parte de las capas exteriores del endospermo (pericarpio, tegumento y aleurona) y el embrión. También se conoce como arroz elaborado o blanqueado.

Biodisponibilidad del nutriente: Representa la velocidad y cantidad con la que dicho nutriente, o parte de éste, es absorbido y se hace disponible en su lugar de acción (en este caso, la sangre).

Fortificación: Es la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento ya sea que esté(n) o no contenido(s) en el alimento, con el propósito de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de población.

Harina de maíz: Producto deshidratado que se obtiene de la molienda de los granos de maíz (*Zea mays L.*) sometido a cocción parcial con agua en presencia de hidróxido de calcio (Ca) o con aditivos permitidos por la normatividad Colombiana o el *Codex alimentarius*, o que es cocinado el maíz antes de molerlo o el alimento que se obtiene de los granos de maíz, totalmente maduros, sanos, no germinados, mediante un proceso de molienda durante el cual se pulveriza el grano hasta que alcance un grado apropiado de finura, incluye la harina de maíz integral.

Harina de maíz fortificada: Es la harina de maíz a la cual se le han agregado o adicionado los micronutrientes en las cantidades especificadas en el presente reglamento.

Harina de Trigo: Es el producto resultante de la molienda del grano limpio de trigo con o sin la separación parcial de la cáscara, cualquiera que sea su granulometría o denominación comercial, incluye la harina de trigo integral. Se excluye de esta definición a la sémola y semolina de trigo de venta directa.

Harina de trigo fortificada: Es la harina de trigo a la cual se le han agregado o adicionado los micronutrientes en las cantidades especificadas en el presente reglamento.

Capítulo II

Fortificación de arroz, harina de maíz y harina de trigo

Artículo 4. Fortificación de arroz. El arroz pilado que se utiliza para el consumo humano directo y se comercializa en el territorio nacional, sea de uso casero o de uso en la industria

Por el cual se reglamenta la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

alimentaria, deberá estar fortificado con ácido fólico, hierro, zinc y vitamina B12, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de arroz:

Nutriente	Cantidad (mg/Kg)	Fortificante
Acido fólico	2,0	Acido fólico
Hierro	24	Pirofosfato Ferrico
Zinc	25	Oxido de zinc
Vitamina B12	0,01	Cobalamina

Parágrafo- Estos nutrientes deberán ser agregados con tecnologías diferentes al espolvoreado.

Artículo 5. Fortificación de Harina de Maíz. La harina de maíz para consumo humano de producción nacional o importada que se comercializa en el territorio nacional, sea de uso casero o de uso en la industria alimentaria, deberá estar fortificada con hierro, zinc y vitamina A, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de harina de maíz:

Nutriente	Cantidad (mg/Kg)	Fortificante
Hierro	30	Bisglicinato de hierro
Zinc	30	Oxido de zinc
Vitamina A	2,8	Acetato o plamitato de retinol

Artículo 6. Fortificación de Harina de trigo. La harina de trigo que se utiliza para el consumo humano y se comercializa en el territorio nacional, bien sea de uso casero o de uso en la industria alimentaria, deberá estar fortificado con Hierro, Zinc, Niacina, Acido fólico y vitaminas B1 y B2, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de harina de trigo:

Nutriente	Cantidad (mg/Kg)	Fortificante
Vitamina B1	6	Mononitrato de Tiamina
Vitamina B2	4	Riboflavina
Niacina	55	Nicotinamida
Acido Fólico	1,54	Acido Fólico
Hierro	45	Bisglicinato de hierro, fumarato ferroso o sulfato ferroso.
Zinc	30	Oxido de zinc

Capítulo III
Control de calidad y etiquetado.

Artículo 7. Calidad de fortificantes. La calidad de los fortificantes y del vehículo de la premezcla deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el *Codex Alimentarius Commission*, en el *Food Chemical Codex (FCC)*, en la *Association of Official Agricultural Chemists (AOAC)*, farmacopeas y las normas vigentes.

Artículo 8. Fortificantes. Se podrá utilizar fortificantes diferentes a los establecidos en los artículos 4, 5 y 6 que tengan mayor biodisponibilidad y no afecten las características tecnológicas de la harina de trigo, harina de maíz o arroz demostrado por investigaciones y aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Por el cual se reglamenta la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

Artículo 9. Derivados. La harina de trigo y harina de maíz adicionado en cualquier proporción a los alimentos de producción nacional o importados debe ajustarse al contenido de nutrientes establecido en el presente reglamento.

Artículo 10. Control de calidad. La garantía de calidad o control interno de los niveles de fortificación establecidos en el presente reglamento para arroz, harina de maíz y harina de trigo, son de responsabilidad de los productores y de los importadores.

Artículo 11. Etiquetado. El rótulo del envase o empaque del arroz fortificado, harina de maíz fortificada y harina de trigo fortificada, deberá contener en forma destacada la leyenda: "Arroz Fortificado" o "Harina de maíz fortificada" o "Harina de trigo fortificada" con la declaración de las cantidades mínimas de los micronutrientes adicionados en miligramos por kilogramo (mg/kg) de arroz o harina de maíz o harina de trigo.

Parágrafo.- Los alimentos que contengan arroz, harina de trigo y/o harina de maíz fortificada, deben declarar el contenido de nutrientes de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 810 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya.

Capítulo IV Evaluación de la Conformidad.

Artículo 12. Procedimiento de evaluación de la conformidad. Para efectos de evaluación de la conformidad del presente reglamento técnico, la información de los requisitos especificados en los artículos 4, 5, 6, 9 y 11, serán establecidas como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quien corresponda. Esta declaración presume que el declarante, ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos, y, por tanto, proporciona bajo su responsabilidad que los alimentos empacados o envasados objeto de esta resolución cumplen con lo establecido en el presente reglamento técnico.

Parágrafo 1.- La declaración de primera parte de los requisitos establecidos en este acto administrativo debe cumplir la parte 1 y 2 de la Norma ISO/IEC 17050.

Parágrafo 2.- Las pruebas deben ser realizadas por laboratorios de ensayo acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 por el ONAC o por un ente de acreditación firmante de los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo de ILAC.

Artículo 13. 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.

Capítulo V INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL.

Artículo 14. 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.

Por el cual se reglamenta la producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano.

Capítulo VI
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 15. Vigencia. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, y en cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 numeral 12 de la Decisión Andina 827 de 2018, para su aplicabilidad, los interesados en ejercer actividades de producción, importación y comercialización de harina de maíz y harina de trigo tendrán un plazo de seis (6) meses contado a partir de la fecha de su publicación; para esas mismas actividades relacionadas con el arroz, los interesados tendrán un plazo de doce (12) meses, contado a partir de la publicación de este acto. Mientras entra en vigencia la presente resolución, los fabricantes, importadores y comercializadores de harina de trigo deben dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1944 de 1996.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social