

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

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

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 numeral 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 de la Constitución Política de Colombia, dispone que es derecho fundamental de los niños, entre otros, la “alimentación equilibrada” para garantizar su desarrollo armónico e integral;

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

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 y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

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 después en la Conferencia Internacional de Nutrición realizada en Roma en 1992, los representantes de prácticamente todos los países del mundo incluyendo a Colombia,

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

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 por 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 Departamento Nacional de Planeación, 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 así como, fortalecer el sistema de garantía de la calidad de los alimentos fortificados con micronutrientes;

Que en consonancia con lo señalado en el Documento Conpes DNP 113 de 2008, el artículo 9 de la Ley 1751 de 2015, 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, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar 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 el Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, se hace necesario hacer visible la problemática de las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana y 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 y el arroz es el alimento de mayor consumo en Colombia, y constituyen alimentos básicos en la dieta de la población Colombiana;

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 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 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, y que es necesario

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

actualizarlo de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1074 de 2015 del Ministerio de comercio industria y turismo;

Que para establecer las cantidades de micronutrientes con los cuales se va a fortificar los alimentos se tiene en cuenta lo establecido en 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 FAO/OMS.

Que la metodología para definir los alimentos o materias primas fortificar incluye las siguientes fases: identificación de fuentes de micronutrientes en la población, identificación de consumo promedio de los tres alimentos por grupo de edad, identificación de grupo indicador de la fortificación acorde a recomendaciones y UL, definidos en las RIEN, cálculo de consumo promedio ponderado por alimento según frecuencias de la ENSIN, cálculo de micronutrientes con base en consumo promedio ponderado por tipo de producto, identificación de aporte con la fortificación, comparación de fuentes de fortificación con el UL según grupo de riesgo y definición de escenarios de fortificación.

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 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 análisis de impacto normativo, en la evaluación económica muestra una relación costo-beneficio positiva para la alternativa de regulación (fortificación de alimentos de consumo masivo) en comparación con la alternativa del statu quo. En primer lugar, los costos para las empresas del proceso fortificación son mucho menores y, en segundo lugar, sus beneficios en ahorros de atención en salud resultan más altos en comparación con el statu quo. Estos resultados se mantienen tanto para los cinco y como para los diez años. Por su parte la opción de campañas, si bien presenta una relación positiva, sus beneficios en salud son menores en comparación con la regulación, debido a su baja efectividad y adherencia en la población.

Que de acuerdo a los resultados del análisis de impacto normativo, la regulación logrará tener un impacto positivo en toda la población objetivo de esta medida de salud pública, por cada \$2.264 que invierto en la fortificación de productos de consumo masivo, se está generando un beneficio anual aproximado de \$95.495 mil millones de pesos para la alternativa de regulación a los cinco años, mientras que para un horizonte temporal más amplio, por cada \$1.126 se genera un beneficio anual aproximado de \$43.851 mil. De esta manera posterior a la evaluación económica

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 siglas G/TBT/N/COL/xxx del XX

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

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) atender las recomendaciones de la OMS para la fortificación de alimentos, (iii) proteger la salud humana y prevenir los posibles daños a la misma, (iv) establecer un plazo razonable para la vigencia de los nuevos requisitos.

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 técnicos 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 y alimentos procesados con fortificación obligatoria, 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 las personas naturales y/o jurídicas que ejercen las actividades de producción, importación y comercialización de:

- 2.1 Arroz pilado, harina de maíz y harina de trigo, de producción nacional o importada.
- 2.2 Alimentos procesados que tengan en su formulación como ingredientes primarios harina de maíz, harina de trigo o sus mezclas, tanto de producción nacional como importados,
- 2.3 Las actividades de producción, importación y comercialización de arroz pilado, Harina de maíz y Harina de trigo para consumo humano.
- 2.4 Las 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.

Parágrafo: Se exceptúan del cumplimiento de este reglamento los siguientes productos:

- a) Alimentos procesados que tengan en su formulación como ingredientes secundarios harina de maíz, harina de trigo o sus mezclas, tanto de producción nacional como importados
- b) Arroz orgánico de producción nacional

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

- c) Alimentos procesados que tengan en su formulación como ingredientes primarios harina de arroz, ya sean de producción nacional o importados
- d) Arroz parvolizado, arroz integral, arroz especial o "exótico" como basmati, jazmín, arbóreo, salvaje
- e) Sémolas o semolinas como materia prima para la preparación de alimentos procesados

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: granos de arroz a los cuáles 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.

Arroz integral: es arroz descascarillado al que solo se le ha quitado la cascara exterior ó gluma parte no comestible y que conserva el germen integro con la capa de salvado que lo envuelve, lo que le confiere un color moreno claro o pardo

Arroz parbolizado o vaporizado:, es el arroz con cascara sometido a remojo a 60°C y a un fuerte presión de vapor, para eliminar una parte del almidón, conservando vitaminas y sales minerales del arroz,

Biodisponibilidad. De un 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: Significa 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 (Cal) o con aditivos permitidos por la normatividad Colombiana o el *Codex Alimentarius Commission (CAC)*, 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.

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

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 ya sea de uso casero o en la industria 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 mínimas (mg/Kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Acido fólico	2,0	Acido pteroilmonoglutámico +acido folico- o tetrametil hidro folico no por costo
Hierro	24	Pirofosfato Férrico
Zinc	25	Oxido de zinc
Vitamina B12	0,01	Cobalamina

Parágrafo La fortificación de este producto debe hacerse antes de su comercialización ya sea a granel o empacado.

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 de origen nacional o importado, y que su uso sea casero o 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 mínimas (mg/Kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Hierro	30	Bisglicinato de hierro
Zinc	30	Oxido de zinc
Vitamina A	2,8	Acetato o plamitato de retinol

Parágrafo La fortificación de este producto sea de producción nacional o importado debe hacerse antes de su comercialización ya sea a granel o empacado.

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 de origen nacional o importado, y que su uso sea casero o en la industria alimentaria, deberá estar fortificado con Hierro, Zinc, Niacina, ácido fólico y vitaminas B1 y B2, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de harina de trigo:

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/Kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Vitamina B1	6	Mononitrato de Tiamina
Vitamina B2	4	Riboflavina
Niacina	55	Nicotinamida
Ácido Fólico	1,54	Ácido Fólico

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

Hierro	45	Bisglicinato de hierro, fumarato ferroso o sulfato ferroso.
Zinc	30	Oxido de zinc

Artículo 7. Los productores o comercializadores podrán fortificar de manera voluntaria estos productos con otros compuestos vitamínicos siempre y cuando se asegure la biodisponibilidad de los aquí establecidos y se cumpla con lo dispuesto en la resolución 810 de 2021 o las normas que la modifican o sustituyan.

Capítulo III Control de calidad y etiquetado.

Artículo 8. 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 (CAC)*, en el *Food Chemical Codex (FCC)*, en la *Association Of Official Analytical Collaboration (AOAC) International*, farmacopeas y las normas vigentes, de tal manera que se asegure la calidad nutricional e inocuidad del producto final.

Artículo 9. 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 la sala especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, lo anterior en concordancia con lo dispuesto en la Resolución 810 de 2021.

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.

Parágrafo. El Invima con el fin de adelantar la vigilancia y control de la fortificación deberá diseñar un plan de muestreo que permita hacer el seguimiento a estos alimentos.

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 1. Los productos procesados derivados de la harina de trigo ó harina de maíz que contengan estas materias primas como ingredientes primarios deben declarar el contenido de nutrientes de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 810 de 2021 o la que modifique o sustituya.

Parágrafo 2. En el caso del arroz fortificado todo arroz comercializado a nivel nacional deberá tener la leyenda: "Evite ser lavado" .

Capítulo IV Evaluación de la Conformidad.

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

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 y 6, serán establecidas como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quién 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 cumplen con lo establecido en el presente reglamento técnico.

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 (Association Of Official Analytical Collaboration (AOAC) International, ASTM, ISO, Codex Alimentarius Commission (CAC)) 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.

Capítulo VI DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 15. 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, harina de trigo y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, seguirán cumpliendo lo previsto en el Decretos 1944 de 1996.

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 16. Vigencia y derogatoria.

La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, para su aplicabilidad, los interesados en ejercer actividades de producción, importación y comercialización de harina de maíz y harina de trigo y los fabricantes de productos que tengan a dichas harinas como ingrediente primario tendrán un plazo de ocho meses (8) 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 administrativo.

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

BORRADOR