



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2025

()

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, especialmente de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y el artículo 564 de la Ley 9 de 1979, 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 65 *ibidem*, dispone que el Estado garantizará el derecho humano a la alimentación adecuada, de manera progresiva, con un enfoque intercultural y territorial, y a estar protegido contra el hambre y las distintas formas de malnutrición;

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 morbilidad y su incidencia en las enfermedades no transmisibles;

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 para 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;

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

Que, posteriormente en la Conferencia Internacional de Nutrición realizada en Roma en 1992, los representantes de prácticamente todos los países del mundo incluido 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 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 Documento CONPES 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 precitado Conpes, 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 – ENSIN 2015, identificó 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 creó 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; del mismo modo, el arroz es el alimento de mayor consumo en Colombia, y en tal sentido se constituyen en alimentos básicos en la dieta de la población colombiana;

Que, es necesario reglamentar los aspectos técnicos relacionados con la fortificación de alimentos de mayor consumo, con micronutrientes deficientes en la dieta colombiana, con base en 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 al 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;

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

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 en consonancia a lo antes señalado, es necesario actualizar esos requisitos en este acto administrativo, para lo cual se han surtido las reglas establecidas en el Decreto 1074 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto 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 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 – ENSIN 2015 y las recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO/Organización Mundial de la Salud - FAO/OMS.

Que, la metodología para definir los alimentos o materias primas fortificadas incluyen 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 nivel de ingesta máximo tolerable (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, que para esta reglamentación se elaboró y publicó 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 de acuerdo con 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 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 millones.

Que, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante radicado No. 2-2022-008501 del 28 de marzo de 2022, en el marco de sus competencias emitió concepto respecto a este acto administrativo, en el que determinó:

“(…) se considera que el proyecto de resolución “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.”, se adecua a

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

los lineamientos generales del Subsistema Nacional de la Calidad y que en principio, no restringirá el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos ahí mencionados”.

Que, el reglamento técnico que se establece con el presente acto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio, OMC, mediante el documento identificado con las signaturas G/TBT/N/COL/255 del 7 de abril de 2022

Que, este Ministerio solicitó concepto de abogacía de la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual fue emitido el 19 de mayo de 2022, bajo el radicado 22-177581 -3-0, en dicho concepto se solicitaron recomendaciones sobre: *Soportar técnicamente las cantidades mínimas de nutrientes por kilogramo exigidas para cada uno de los productos objeto de intervención y contenidos en los artículos 5, 6 y 7 del Proyecto. 24 • En caso de que no exista el sustento al que se alude en recomendación anterior, sustituir las disposiciones contenidas en los artículos 5, 6 y 7 por unos requisitos que tengan sustento en un estándar internacional. • Justificar la elección de la declaración de primera parte como procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en el Proyecto. • Analizar el impacto que la alternativa seleccionada puede tener sobre: (i) los costos de las pequeñas, medianas y grandes empresas que participan en la producción y comercialización de arroz, harina de trigo y harina de maíz, y (ii) los precios que podrían llegar a percibir los consumidores de estos productos y sus derivados a raíz de la expedición del reglamento técnico. • En caso de corroborar que los costos asociados a la intervención comprometen la consecución de los objetivos de política pública y/o comprometen la concurrencia de agentes a los mercados a intervenir, abstenerse de adoptar la iniciativa regulatoria propuesta en el marco del Proyecto remitido a esta Superintendencia. • Fijar un plazo suficiente y debidamente sustentado que atienda a las realidades de mercado y permita que los agentes puedan ajustar su proceso productivo a las exigencias del Proyecto, por lo que este Ministerio acogió todas las recomendaciones y posteriormente, la SIC emitió la siguiente comunicación: mediante radicado 22-288091-2-0 del 2022-08-03, concluyó entre otros lo siguiente:*

“(...) Al respecto, esta Entidad encuentra que, tanto en la documentación aportada como en la última versión presentada del Proyecto de Resolución, el regulador (i) acogió en su totalidad las recomendaciones formuladas en el concepto de Abogacía de la Competencia en mención y, (ii) no incluyó cambios sustanciales adicionales respecto de la versión del Proyecto de Resolución inicialmente presentada ante esta Superintendencia. En atención a este último punto, se observa que no se presentan cambios de fondo respecto de la iniciativa regulatoria que puedan generar un impacto en materia de libre competencia económica (...)” (...) Por último, esta Autoridad de Competencia quiere resaltar la seriedad que ha tenido el regulador en el tratamiento de las recomendaciones formuladas por parte de esta Superintendencia en el marco del trámite de abogacía de la competencia identificado con el radicado No. 22-177581. Sin duda el compromiso del regulador con la libre competencia económica es un componente indispensable para que la función de abogacía de la competencia se constituya en un verdadero instrumento ex ante que impida la materialización de distorsiones en el mercado como consecuencia de la actividad regulatoria (...)”

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

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

fortificación de alimentos; (iii) proteja la salud humana y prevenga los posibles daños a la misma; y (iv) establezca un plazo razonable para la entrada en vigencia para el cumplimiento de los nuevos requisitos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. Establecer los requisitos técnicos para los procesos de fortificación obligatoria 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 envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, 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** Arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo, de producción nacional o importada.
- 2.2** Alimentos para consumo humano envasados o empacados que tengan en su formulación como ingredientes principales a: harina de maíz, harina de trigo o sus mezclas, tanto de producción nacional como importados. Para el caso de mezclas mencionadas se deberá garantizar la fortificación del ingrediente (harina) que se presente en mayor proporción en la mezcla
- 2.3** Las personas naturales y/o jurídicas que ejercen las actividades de producción, importación y comercialización de Arroz blanco o 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 blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo para consumo humano y los alimentos para consumo humano envasados o empacados que tengan en su formulación como ingrediente principal harina de trigo, harina de maíz o sus mezclas.

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

- a) Alimentos para consumo humano envasados o empacados 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
- c) Alimentos para consumo humano envasados o empacados que tengan en su formulación como ingrediente a la, harina de arroz, ya sean de producción nacional o importados
- d) Arroz integral, parbolizado, variedades japónicas y las variedades de grano corto como Calhikari, Calrose, Mochi y Akitakomachi las cuales se utilizan específicamente para el sushi

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

- e) Arroces especiales, como salvaje, arboreo, basmati, jazmin, negro, rojo, dulce y sazonado.

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

Arroz blanco o pilado: 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.

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

Arroz integral: Arroz descascarillado al que solo se le ha quitado la cascara exterior o 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: Arroz con cascara sometido a un tratamiento hidro térmico (Vapor – agua) con secado constante antes de la molienda, conservando vitaminas y sales minerales del arroz.

Fortificación: 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 arroz: producto que se obtiene por molienda y tamizado de granos de arroz (*Oriza sativa L.*), sanos, limpios, enteros o quebrados, con o sin cáscara, libre de impurezas y materia extraña que alteren su calidad.

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: 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: producto elaborado con granos de trigo común, *Triticum aestivum L.*, o trigo ramificado, *Triticum compactum Host.*, o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura.

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

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

Harinas reconstituidas: La mezcla de harina refinada, salvado y germen pueden ser considerados como ingredientes integrantes, siempre que estos ingredientes sean añadidos al alimento en cantidades que aseguren que los componentes anatómicos endospermo amiláceo, salvado y germen estén presentes en la proporción típica que ocurre en la cariopsis intacta.

Ingrediente principal: es aquel o aquellos que se encuentren en mayor proporción, es decir, se encuentren en el primer o segundo lugar en el listado de ingredientes, según la Resolución 5109 de 2005 o aquella que modifique o sustituya.

Sémola de trigo: Productos elaborados con granos de trigo duro (*Triticum durum* Desf.) por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa la mayor parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura. La sémola integral de trigo duro se prepara mediante un procedimiento de molienda similar, pero se conserva el salvado y parte del germen.

Sémola de maíz: Alimento que se obtiene de los granos de maíz, *Zea mays* L., totalmente maduros, sanos, sin germen, exentos de impurezas, moho, semillas de malas hierbas y otros cereales mediante un proceso de molienda durante el cual se pulveriza el grano hasta que alcance un grado apropiado de finura y se le quita casi completamente el salvado y el germen.

Semolato: Productos obtenidos de la molienda de y posterior mezcla de sémola y harina de trigo

CAPÍTULO II
Fortificación de arroz, harina de maíz y harina de trigo

Artículo 4. Fortificación de arroz. El arroz blanco o pilado de producción nacional o importado, que se utiliza para el consumo humano directo y se comercializa en el territorio nacional bien sea de uso casero o en la industria alimentaria, deberá estar fortificado con ácido fólico, hierro y zinc, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de arroz:

Tabla 1. Nutrientes a fortificar en el arroz

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Ácido fólico	2,0	Ácido pteroilmonoglutámico o ácido fólico Tetrametil hidro fólico
Hierro	24	Pirofosfato Férrico
Zinc	25	Óxido de zinc

Parágrafo 1. La fortificación de este producto debe hacerse antes de su comercialización bien sea a granel o empacado. En caso de ser arroz importado que no cumpla con las especificaciones contenidas en el presente reglamento, la fortificación debe realizarse en Colombia en establecimientos inspeccionados, vigilados y controlados por la autoridad sanitaria para el procesamiento industrial antes de su comercialización.

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

Parágrafo 2. En el caso específico de los productos importados o nacionales, cuando el ingrediente principal sea arroz, se aceptará que sean fabricados con materia prima fortificada o que se fortifique durante el proceso, de tal forma que tenga un aporte equivalente al % de arroz en la formulación técnica del producto.

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:

Tabla 2. Nutrientes a fortificar en la harina de maíz

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Hierro	30	Bisglicinato de hierro, Fumarato ferroso Fumarato ferroso encapsulado Sulfato ferroso encapsulado Sulfato ferroso seco Hierro electrolítico (doble cantidad)
Zinc	30	Oxido de zinc
Vitamina A	2,8	Acetato o palmitato de retinol

Parágrafo 1. La fortificación de este producto sea de producción nacional o importado debe hacerse antes de su comercialización bien sea a granel o empacado.

Parágrafo 2. En el caso específico de los productos importados o nacionales, cuando el ingrediente principal sea harina de maíz, se aceptará que sean fabricados con materia prima fortificada o que se fortifique durante el proceso, de tal forma que tenga un aporte equivalente al % harina de maíz en la formulación técnica del producto.

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:

Tabla 3. Nutrientes a fortificar en la harina de trigo

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Vitamina B1	6	Mononitrato de Tiamina Clorhidrato de tiamina
Vitamina B2	4	Riboflavina Sal sódica - riboflavina de 5'-fosfato
Niacina	55	Nicotinamida Ácido nicotínico

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Ácido Fólico	1,54	Ácido Fólico (ácido pteroilmonoglutámico)
Hierro	45	Bisglicinato de hierro, Fumarato ferroso Fumarato ferroso encapsulado Sulfato ferroso encapsulado Sulfato ferroso seco Hierro electrolítico (doble cantidad)
Zinc	30	Óxido de zinc. Sulfato de zinc monohidratado

Parágrafo 1. La fortificación de este producto debe hacerse antes de su comercialización bien sea a granel o empacado. En caso de ser harina importada, la fortificación puede realizarse en Colombia en planta de procesamiento industrial antes de su comercialización.

Parágrafo 2. En el caso específico de los productos importados o nacionales, cuando el ingrediente principal sea harina de trigo, se aceptará que sean fabricados con materia prima fortificada o que se fortifique durante el proceso, de tal forma que tenga un aporte equivalente al % harina de trigo en la formulación técnica del producto.

CAPÍTULO III
Control de calidad y etiquetado.

Artículo 7. Calidad de fortificantes. La calidad de los fortificantes y del vehículo utilizado en la premezcla deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el *Food Chemical Codex (FCC)*, *farmacopeas reconocidas* y las normas vigentes, de tal manera que se asegure la calidad nutricional e inocuidad del producto final.

Artículo 8. Fortificación voluntaria. En el caso de que el fabricante o titular de registro desee realizar fortificación voluntaria, debe adherirse a lo establecido en la Resolución 810 de 2021, o la norma que la modifique o sustituya. Lo anterior, no los exime de cumplir con el presente Decreto.

Artículo 9. 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, así como de los alimentos envasados empacados que tengan como ingrediente principal la harina de trigo y/o de maíz y/o arroz, son de responsabilidad de los productores y de los importadores o de los titulares de registro sanitario.

Artículo 10. Control oficial. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en el marco de sus competencias, diseñará y ejecutará un plan de muestreo con el fin de ejercer la vigilancia y control de los procesos de fortificación de los alimentos objeto del presente reglamento técnico.

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

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 “Fortificación obligatoria con”, listando el contenido de los micronutrientes adicionados en miligramos por kilogramo (mg/kg) de arroz o harina de maíz o harina de trigo, teniendo en cuenta las cantidades mínimas establecidas, adicional, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 o aquella que la modifique o sustituya y la Resolución 810 de 2021 o aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo 1. Los alimentos para consumo humano envasados o empacados derivados de la harina de trigo o harina de maíz que contengan estas materias primas como ingredientes principales deben realizar el rotulado nutricional de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 810 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya. En estos rótulos, no aplica la leyenda “Fortificación obligatoria con”, listando el contenido de los micronutrientes adicionados en miligramos por kilogramo (mg/kg) y, por tanto, tampoco puede mencionarse en la etiqueta que son “fortificados”.

Parágrafo 2. En el caso del arroz fortificado que se comercialice en el país deberá contener la leyenda: “Evite ser lavado”, o “No lavar” o “No requiere lavarse”, la cual debe ir en la cara principal de exhibición de la etiqueta.

Parágrafo 3. Lo dispuesto en el presente artículo, podrá realizarse mediante una etiqueta complementaria que contenga en idioma español la información exigida y que pueda ser fijada durante o después del proceso de nacionalización.

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 relacionada con la fortificación de los productos definidos en el campo de aplicación de este reglamento, 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 validaciones, 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 Decreto.

Parágrafo -. 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.

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)), ICONTEC 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 establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

CAPÍTULO V

Responsabilidad, inspección, vigilancia y control

Artículo 14. Responsabilidad. Las personas naturales o jurídicas o titulares de registro que se dediquen al procesamiento, comercialización y/o importación de harina de trigo, arroz, harina de maíz y alimentos envasados y empacados para el consumo humano que los contengan como ingredientes principales, serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios contemplados en la reglamentación sanitaria y de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Artículo 15. 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 este Ministerio 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.

Artículo 16. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. Durante el periodo de transición no se requiere autorización de agotamiento de etiquetas, no obstante, debe ser informado al Invima. Cuando finalice dicho periodo, el agotamiento de etiquetas debe ser autorizado por el INVIMA, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale.

Artículo 17. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, conforme con el procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA, Ley 1437 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales

Artículo 18. Transitoriedad. Para la implementación de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo, se dispondrá de un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Durante este plazo, los procesadores, importadores y comercializadores de los productos objeto de este reglamento, cumplirán lo establecido en las normas vigentes que regulan la materia.

Artículo 19. Vigencia y derogatorias. El presente Decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga al Decreto 1944 de 1996, una vez vencido el plazo previsto en el artículo anterior.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente principal, que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996

Dado en Bogotá, D.C., a los

GUSTAVO FRANCISCO PETRO URREGO
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora de Promoción y Prevención
Director Jurídico