



Libertad y Orden

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**RESOLUCIÓN NÚMERO 00002066 DE 2024****(23 OCT 2024)**

Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas en el artículo 49 y 366 de la Constitución Política, el artículo 488, literal f) de la Ley 9 de 1979, el artículo 7 de la Ley 1355 de 2009, y el artículo 2 numerales 4 y 30 del Decreto Ley 4107 de 2011, y,

CONSIDERANDO

Que el inciso segundo del artículo 78 de la Constitución Política dispone que *"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 el país aprobó el *"Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC)"* y sus acuerdos multilaterales anexos, dentro de los cuales se encuentra el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) que consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Que el artículo 7 de la Ley 1355 de 2009, estableció que el Gobierno Nacional reglamentará y controlará los contenidos, y requisitos de las grasas saturadas en todos los alimentos, con el fin de prevenir el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Que el artículo 6 de la Ley 1480 de 2011, Estatuto del Consumidor, señala que: *"(...) todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida, en ningún caso éstas sean inferiores o contravenir lo previsto en los reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias (...)"*, entendiéndose por productor *"(...) quien de manera habitual directa o indirectamente, diseñe, produzca, fabrique, ensamble o importe productos sujetos a reglamento técnico y al cumplimiento de las medidas sanitarias o fitosanitarias, según el numeral 9 del artículo 2 de la misma norma."*

Que, en el año 2012, este Ministerio estableció dichos contenidos a través de la Resolución 2508 de 2012 *"Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas"*, en dicha norma se estableció lo siguiente:

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

5.1.1. *El contenido de ácidos grasos trans en las grasas, aceites vegetales y margarinas para untar y esparcibles que se venden directamente al consumidor, no superará 2 gramos de ácidos grasos trans por 100 gramos de materia grasa.*

5.1.2. *El contenido de ácidos grasos trans en las grasas y aceites utilizadas como materia prima en la industria de alimentos, o como insumo en panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering), pueden contener hasta 5 gramos de ácidos grasos trans por 100 gramos de materia grasa.*

Que en el año 2016, este Ministerio formuló el “Plan para la eliminación de las grasas trans y la reducción del consumo de grasas saturadas en Colombia” con el propósito contribuir a la disminución de la morbilidad atribuible a enfermedades cardiovasculares, a través de acciones que propendan por la reducción de grasas trans y saturadas en los alimentos que consume la población colombiana, comprendiendo el conjunto unificado e integrado de acciones, a través de diferentes líneas de trabajo que incluye aspectos de regulación, información, educación, comunicación e investigación, entre otros.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Decisión Andina 850 de 2019, los países miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente y, para tal fin, la Decisión Andina 827 de 2018, señala las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

Que la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud, adoptada por la 57ª Asamblea Mundial de la Salud de 2004 (WHA57.17), establece en la recomendación 22 a las poblaciones y a las personas para lograr un equilibrio energético y un peso normal, limitar la ingesta energética procedente de las grasas, sustituir las grasas saturadas por grasas insaturadas y tratar de eliminar los ácidos grasos trans. En las recomendaciones 28, 29 y 40 se alentó a los gobiernos para adoptar políticas que favorezcan una alimentación saludable en las escuelas y limiten la disponibilidad de productos con alto contenido de sal, azúcar y grasas en estos entornos que repercute en la prevención de enfermedades cardiovasculares.

Que de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2015, la ingesta total de grasas trans debe limitarse a menos del 1% de la ingesta energética total, lo que significa que ésta deberá ser menos de 2,2 g/día con una dieta de 2000 calorías. Dicha recomendación fue adoptada por el país en la Resolución 3803 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) para la población colombiana y se dictan otras disposiciones, toda vez que existe suficiente evidencia científica que asocia el consumo excesivo de grasas trans como factor de riesgo con las enfermedades cardiovasculares.

Que según Objetivos de Desarrollo Sostenible a 2030, de las Naciones Unidas (meta 3.4 del Objetivo 3), la eliminación de los ácidos grasos trans de producción industrial contribuirá asimismo a crear entornos alimentarios que promuevan las dietas saludables, teniendo en cuenta la prevención de las enfermedades cardiovasculares.

La OMS en el año 2018, compartió la iniciativa REPLACE (por su acrónimo en inglés, *Review, Promote, Legislate, Assess, Create, Enforce*), con el objetivo de brindar medidas para eliminar del suministro mundial de alimentos, los ácidos grasos trans de producción industrial (AGTPI), dichos aceites provienen de la hidrogenación parcial y de

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

tratamientos térmicos. Esta eliminación se centra en proteger la salud de las personas, debido a que, a escala mundial, se ha atribuido más de 500 mil defunciones registradas en 2010, por la ingesta excesiva de ácidos grasos trans (>1% de la ingesta calórica) y que se han visto asociadas con el aumento del riesgo para coronopatías y de mortalidad por enfermedades cardiovasculares.

Que de acuerdo con el Plan de acción para eliminar los ácidos grasos trans de la producción industrial 2020-2025 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se insta a la adopción, aplicación y control del cumplimiento a más tardar para el año 2023, usando políticas regulatorias que permitan eliminar los AGTPI del suministro de alimentos en la Región de las Américas mediante la prohibición del uso de aceites parcialmente hidrogenados en los alimentos para consumo humano, o bien, la imposición de un límite de 2% de AGTPI en el contenido total de grasas en todos los productos alimenticios.

Que según los datos de las Estadísticas Vitales de Defunciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) para 2021, el infarto agudo de miocardio constituye la segunda causa general de muerte en el país a partir de los quince (15) años de edad. Igualmente, la OMS, confirma que, para Colombia, en particular las enfermedades isquémicas del corazón, enfermedades cerebrovasculares e hipertensivas, aportan el treinta (30%) de mortalidad en la población general.

Que en el Análisis de Impacto Normativo (AIN) formulado por la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas de este Ministerio, se evaluaron cuatro (4) alternativas de solución al alto consumo de ácidos grasos trans de producción industrial en el país y su relación con las enfermedades cardiovasculares, encontrando que la medida regulatoria de prohibición del uso de aceites parcialmente hidrogenados y el límite del 2% de grasas trans por 100 g de grasa total, es la mejor alternativa de acuerdo con su alto costo beneficio, como lo especifica el documento en las página 67 a 70:

(...) Teniendo en cuenta los análisis de costo-beneficio realizados en la sección anterior, los cuales se resumen a continuación, se deduce que la alternativa con mayor relación costo-beneficio es la alternativa de regulación, tanto de límites como de prohibición (...)

(...) Se resuelve la alternativa de regulación para fijar los límites del 2% de AGT de grasa total en todos los alimentos y prohibir el uso de aceites parcialmente hidrogenados.

Los AGT cubiertos por la medida serían todos los ácidos grasos AGT producidos a través del proceso de hidrogenación parcial y/o tratamiento térmico de aceites y grasas. Por tanto, el AGT de origen natural no estaría cubierto por la medida. Los aceites y grasas con uso prohibidos serían los que hayan sido parcialmente hidrogenados y que tengan un índice de yodo superior a 4. (...)

La regulación normativa, es una medida con alta costo-efectividad y altos beneficios en materia de salud pública para el país.

Que este Ministerio, emitió la Resolución 810 de 2021 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos del etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano", modificada por la Resolución 2492 de 2022 "Por medio de la cual se modifican los artículos 2, 3, 16, 25, 32, 37 y 40 de la Resolución 810 de 2021 que establece el reglamento técnico sobre requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados y empacados para consumo humano" y corregida por la Resolución 254 de 2023, en la cual se estableció un sello de advertencia para el Exceso de grasas trans.

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

Que, en ese contexto, la propuesta normativa fue publicada y sometida a primera consulta nacional del 28 de septiembre al 13 de octubre de 2023 y segunda consulta nacional del 30 de julio hasta el 13 de agosto de 2024.

Que, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1074 de 2015, se solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que, a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado 2-2023-034148 de esa entidad, concluyó: *Consideramos que el proyecto de Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social "Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones", se adecua a 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, atendiendo el citado concepto, el presente acto fue objeto de notificación a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante la signatura G/TBT/N/COL/168/Add.3 del 5 de enero de 2024.

Que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC en adelante) emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el Decreto 1074 de 2015, en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia mediante radicado de esa entidad 241790571- del 8 de mayo de 2024, señaló que *"se observa que el proyecto estaría justificado desde la perspectiva de la libre competencia a partir de los beneficios que puede traer en términos de salud pública para los consumidores. Lo anterior, debido a que mediante la imposición de un contenido máximo de grasas trans en los alimentos, así como a través de la prohibición de uso de aceites y grasas parcialmente hidrogenados, se espera que el proyecto propicie una reducción en los registros de enfermedades cardiovasculares. Del mismo modo, esta Superintendencia encuentra que, para la implementación de estas medidas, el MINSALUD proporciona unos términos prudentes para que los agentes del mercado se pueden adecuar de forma paulatina a la nueva normativa."* y efectuaron las siguientes recomendaciones:

- *En relación con el artículo 3 del proyecto: Justificar las razones técnicas que sustentan la determinación del índice de yodo superior a cuatro (4) para la definición de "aceites y grasas parcialmente hidrogenados" para la industria colombiana e incluir dicho análisis en la parte considerativa del acto administrativo definitivo o en su memoria justificativa.*
- *En relación con el artículo 6 del proyecto: Justificar las razones técnicas y de política pública que sustentan su decisión de excluir las grasas trans naturales del cálculo para la imposición del sello de advertencia "EXCESO EN GRASAS TRANS". Así mismo, incluir dicho análisis en la parte considerativa del acto administrativo definitivo o en su memoria justificativa."*

Que en respuesta a la primera recomendación de la SIC, la definición de aceites parcialmente hidrogenados proviene del documento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS en adelante) denominado *"Eliminación de los ácidos grasos trans de producción industrial. Herramienta para la redacción de regulaciones"*, el cual es un documento que establece directrices técnicas a los países de la Región de las Américas para precisamente, definir los requisitos técnicos de esta normativa, entendiendo que dichos aceites además de obtenerse de una hidrogenación parcial, muestran un índice de yodo superior a cuatro (4), y ésta es una condición técnica que facilita las acciones de inspección, vigilancia y control.

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

Que en respuesta a la segunda recomendación de la SIC, las razones técnicas y de política pública que sustentan la decisión de excluir las grasas trans naturales del cálculo para la imposición del sello de advertencia "EXCESO EN GRASAS TRANS", se fundamentan en que la mayoría de la ingesta de grasas trans provienen de ácidos grasos trans industriales y no de los naturales, adicionalmente, las recomendaciones de la OPS son acerca de los ácidos grasos trans de producción industrial y no de las naturales y que por otro lado, incluir un sello de advertencia a productos lácteos que contienen grasas trans de origen natural, contradice las políticas públicas de alimentación saludable, reflejadas en las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la población colombiana mayor de dos años, en las cuales, se fomenta el consumo de lácteos.

Que de acuerdo al numeral 2 del artículo 1o de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, este Ministerio solicitó concepto al Departamento Administrativo de Función Pública, el cual se abstuvo de emitir concepto bajo las consideraciones expuestas en el radicado número 20245010297671 que afirman: *"se concluye que las disposiciones contenidas en el proyecto de Resolución puesto en consideración no adoptan un nuevo trámite, ni modifican estructuralmente trámites ya existentes; como tampoco corresponde a Otro Procedimiento Administrativo, razón por la cual, no procede la emisión del concepto favorable de que trata el numeral 2 artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019."*

Que, teniendo en cuenta que con la presente Resolución se fijan los límites del 2% de AGT por 100 g de grasa total en todos los alimentos y prohibir el uso de aceites parcialmente hidrogenados a través del proceso de hidrogenación parcial y/o tratamiento térmico de aceites y grasas, que tengan un índice de yodo superior a 4, quedando excluido los AGT de origen natural, se considera que el sello de advertencia de que trata el considerando anterior, no debe ser cuantificado con las grasas trans de origen natural, toda vez que son los AGT de producción industrial los que tienen mayor relación con las enfermedades crónicas no transmisibles y en ese sentido, se debe modificar parcialmente el artículo 32 de la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023.

Que la Resolución 2508 de 2012 *"Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas"*, debe derogarse atendiendo a las nuevas directrices de la OMS y OPS y a la conclusión del AIN.

Que en procura de garantizar el principio de confianza legítima, explicado por la Corte Constitucional en sentencia C-131 de 2004, así *"(...) Se trata, por tanto, que el particular debe ser protegido frente a cambios bruscos e inesperados efectuados por las autoridades públicas. En tal sentido, no se trata de amparar situaciones en las cuales el administrado sea titular de un derecho adquirido, ya que su posición jurídica es susceptible de ser modificada por la Administración, es decir, se trata de una mera expectativa en que una determinada situación de hecho o regulación jurídica no serán modificadas intempestivamente. De allí que el Estado se encuentre, en estos casos, ante la obligación de proporcionarle al afectado un plazo razonable, así como los medios, para adaptarse a la nueva situación. (...)"*, el presente acto administrativo otorgará un término prudencial para aquellos sujetos que fabricaron productos de larga duración antes de la publicación del presente, con la intención de ser comercializados en los términos de la Resolución 2508 de 2012, para que no se vean afectados.

Continuación de la resolución Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.

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 contenidos máximos de las grasas trans industriales en alimentos envasados para consumo humano, así como el uso de aceites parcialmente hidrogenados en el procesamiento de alimentos con el fin de contribuir a la reducción de las enfermedades cardiovasculares, y así dar cumplimiento al objetivo legítimo de proteger la salud de la población colombiana, dando cumplimiento a los Acuerdos de la OTC de la OMC y las directrices de la OMS y OPS.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en este reglamento técnico, aplican a los alimentos envasados destinados para el consumo humano que se fabriquen, procesen, distribuyan, transporten, almacenen, envasen, importen y/o comercialicen en el territorio nacional, así como para ingredientes utilizados para la elaboración de preparaciones gastronómicas y los ingredientes empleados como materia prima para la industria de alimentos.

Igualmente, a todos los titulares de registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos envasados destinados al consumo humano en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de este reglamento técnico, las grasas trans naturales.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se adaptan y adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. Aceites y grasas parcialmente hidrogenados:** Son aquellos aceites y grasas sometidos al proceso de hidrogenación parcial y tienen un índice de yodo superior a cuatro (4).
- 3.2. Grasas trans industriales:** Corresponden a todos los ácidos grasos insaturados con al menos un doble enlace en la configuración trans, que se generan mediante procesos industriales, incluyendo hidrogenación parcial, y tratamientos térmicos o químicos de aceites y grasas.
- 3.3. Grasas trans naturales:** Corresponden a todos los ácidos grasos insaturados con al menos un doble enlace en la configuración trans, que se encuentran naturalmente en los alimentos en su tejido animal o vegetal.
- 3.4. Preparaciones gastronómicas:** Preparaciones de alimentos elaboradas en restaurantes o establecimientos gastronómicos.

Capítulo II

Contenidos máximos de grasas trans, aceites parcialmente hidrogenados y requisitos de etiquetado.

Artículo 4. Contenidos máximos de grasas trans industriales y aceites parcialmente hidrogenados. Los contenidos de grasas trans industriales en los alimentos para consumo humano, corresponderá a los siguientes parámetros:

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

- 4.1. La cantidad de grasas trans industriales en los alimentos de consumo humano no puede exceder los 2 gramos por 100 gramos o 100 mililitros, de grasa total.
- 4.2. Se prohíbe el uso de aceites parcialmente hidrogenados en el procesamiento de alimentos envasados para consumo humano y en la elaboración de preparaciones gastronómicas.

Artículo 5. Declaración del contenido de grasas trans. Los alimentos envasados deberán expresar su contenido de grasas trans en miligramos (mg) por 100 g o mL de alimento y por porción de alimento en sus etiquetas, en los términos establecidos en la Resolución No. 810 de 2021 de este Ministerio, o las normas que la modifiquen o sustituyan. También se verificará que no exista en la lista de ingredientes, la mención del uso de aceites parcialmente hidrogenados.

Parágrafo: Las excepciones especificadas en el artículo 2 de la Resolución 810 de 2021, de este Ministerio, o las normas que la modifiquen o sustituyan, también aplican para el etiquetado descrito en este acto administrativo.

Artículo 6. Cálculo para el sello de advertencia de grasas trans. Modifíquese el numeral 32.2 del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023, el cual quedará así:

"32.2. Para calcular los porcentajes establecidos en la tabla 17, se procederá, de la siguiente manera:

- a. **Sodio:** Para el caso de sodio, debe realizar dos cálculos, si alguno de los dos, resulta igual o superior a la cantidad establecida, debe etiquetar el sello de advertencia de sodio. 1. Primer cálculo: si es un alimento sólido o bebida con calorías, se toma cualquier cantidad de alimento, puede ser 100 g o ml, o la porción, y se divide el contenido de sodio declarado, entre el número de kcal, declaradas en la misma cantidad, si esta relación es igual o superior a 1, debe etiquetar el sello de advertencia de sodio. 2. Segundo cálculo: Debe calcular el contenido de sodio en 100 g o mL y si este es igual o supera los 300 mg, debe etiquetar el sello de advertencia de sodio. Ahora bien, para las bebidas sin aporte energético o sin calorías, se debe calcular el contenido en 100 ml, y si este supera o es igual a 40 mg, debe etiquetar el sello frontal de advertencia de sodio.
- b. **Azúcares:** Se debe identificar los azúcares libres del alimento, según lo establecido en la Resolución 3803 de 2016 o en la que modifique o sustituya. Una vez identificados, en cualquier cantidad de alimento, se debe multiplicar la cantidad de azúcares libres en gramos, por el factor de conversión de azúcares (4 kcal / g). Este resultado se divide entre el total de las kcal, de la misma cantidad de alimento y se multiplica por 100. Finalmente, se compara este resultado con el porcentaje establecido en la tabla 17, y si es igual o superior a 10%, debe etiquetar el sello de advertencia de azúcares. Adicionalmente, para contabilizar los azúcares libres a partir de los azúcares añadidos, se debe partir de los azúcares añadidos y adicionarles los azúcares presentes en jugos de frutas y/o verduras.
- c. **Grasas saturadas:** Se debe multiplicar la cantidad de grasas saturadas en gramos, por el factor de conversión de grasas (9 kcal / g), en cualquier cantidad de alimento. Este resultado se divide entre el total de las kcal, de la misma cantidad de alimento y se multiplica por 100. Finalmente, se compara este resultado con el porcentaje establecido en la tabla 17, y si es

Continuación de la resolución Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.

igual o superior a 10%, debe etiquetar el sello frontal de advertencia de grasas saturadas.

- d. **Grasas trans:** Se debe multiplicar la cantidad de grasas trans industriales en gramos, por el factor de conversión de grasas (9 kcal / g), en cualquier cantidad de alimento. Este resultado se divide entre el total de las kcal, de la misma cantidad de alimento y se multiplica por 100. Finalmente, se compara este resultado con el porcentaje establecido en la tabla 17, y si es igual o superiora 1%, debe etiquetar el sello frontal de advertencia de grasas trans”.

Capítulo III Evaluación de la conformidad

Artículo 7. Procedimiento de Evaluación de la conformidad. Para efectos de evaluación de la conformidad del presente reglamento técnico, el contenido de grasas trans industriales y la lista de ingredientes serán establecidas como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quién corresponda. En esta declaración se presume que el declarante ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos en el reglamento técnico y, por tanto, será responsable por la conformidad de los productos con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico, para lo cual se recomienda guiarse de la NTC-ISO/IEC 17050 partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones u otra normatividad homologable con esta.

Artículo 8. Verificación de requisitos. Los alimentos envasados destinados para el consumo humano contemplados en este acto administrativo deberán contar con las siguientes verificaciones realizadas por el INVIMA y las entidades territoriales.

8.1. Verificación de etiquetado. Los requisitos de etiquetado contenidos en el artículo 5 del presente acto administrativo, se verificarán mediante inspección visual por parte de la autoridad competente.

8.2. Verificación de contenidos de grasas trans industriales. El cumplimiento de los requisitos técnicos especificados en el artículo 4 numeral 4.1 de este acto administrativo; se verificarán los productos finales con base en la versión más actual del método analítico A.O.A.C. 996.06 - 1996 (2010), (total, Saturated, and Unsaturated) in foods. Hydrolytic extraction gas chromatographic method; o del método A.O.C.S. Ce 1h-05 cis-,trans-, Saturated, Monounsaturated and Polyunsaturated Fatty Acids in Vegetable or Non-Ruminant Animal Oils and Fats by Capillary GLC (2017); o una combinación de los mismos.

Se aceptarán subsidiariamente los siguientes métodos equivalentes:

8.2.1. OMS. Protocolo mundial para medir el perfil de ácidos grasos en los alimentos, con énfasis en el control de los ácidos grasos trans derivados de aceites parcialmente hidrogenados. 2024.

8.2.2. A.O.C.S. Official method Ce 2-66, reapproved 2017: Preparation of methyl esters of fatty acids. In: Official methods and recommended practices of the AOCS.

Continuación de la resolución Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.

- 8.2.3. International Standard ISO 12966-2, second edition 2017-02: Animal and vegetable fats and oils – gas chromatography of fatty acid methyl esters: Part 2: Preparation of methyl esters of fatty acids.
- 8.2.4. International Standard ISO 16958:2015: Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals. Determination of fatty acids composition. Capillary gas chromatographic method
- 8.2.5. A.O.A.C. Method 2012.13 determines fatty acid content in milk products and infant formula by capillary gas chromatography with flame ionization detection.
- 8.2.6. A.O.C.S. Official Method Ce 1j-07 cis-, trans-, Saturated, Monounsaturated, and Polyunsaturated Fatty Acids in Extracted Fats by Capillary GLC. 2017
- 8.2.7. OMS. Protocolo simplificado de la OMS para determinación de contenidos de Ácidos Grasos Trans como un porcentaje del total de ácidos grasos en alimentos. 2023.
- 8.2.8. Métodos analíticos combinados a los mencionados anteriormente con su respectiva validación. Así mismo, se aceptarán los métodos analíticos mencionados anteriormente que sean modificados o sustituidos.

8.3 Verificación del uso de aceites parcialmente hidrogenados: El cumplimiento de los requisitos técnicos especificados en el artículo 4 numeral 4.2 de esta resolución se realizará en los alimentos envasados y bebidas, preparaciones gastronómicas, que utilicen como ingredientes, aceites y grasas sometidos a procesos de hidrogenación, se verificarán con base en la versión más actual del método analítico A.O.A.C. 993.20 – 1996 Iodine Value of Fats and Oils Wijs (Cyclohexane– Acetic Acid Solvent), o del método AOCS Cd 1d-92 – 2022 Iodine Value of Fats and Oils. Cyclohexane-Acetic Acid Method.; o una combinación de los mismos.

Se aceptarán subsidiariamente los siguientes métodos equivalentes:

- 8.3.1 Método analítico ISO 3961:2018 Animal and vegetable fats and oils. Determination of iodine value
- 8.3.2 Determination of iodine value NMKL 39: 2003. Aceites y grasas de origen animal y vegetal. Determinación del índice de yodo
- 8.3.3 NTC 283:2019 Grasas y aceites vegetales y animales. Animal and vegetable fats and oils. Determination of iodine value
- 8.3.4 A.O.C.S. cd 1d - 25, Iodine Value of Fats and Oils - Wijs Method.
- 8.3.5 A.O.C.S. Official Method Ce 1h-05 2017.
- 8.3.6 Métodos analíticos combinados a los mencionados anteriormente con su respectiva validación. Así mismo, se aceptarán los métodos analíticos mencionados anteriormente que sean modificados o sustituidos.

Parágrafo: En los alimentos envasados y bebidas que utilicen como ingredientes aceites y grasas sometidos a procesos de hidrogenación, la verificación establecida en este numeral 8.3 se demostrará en la materia prima utilizada.

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

Capítulo IV Responsabilidad, inspección, vigilancia y control

Artículo 9. Responsabilidad. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen al procesamiento, fabricación, producción, distribución, suministro, envase, elaboración, transporte, almacenamiento, comercialización y/o importación de alimentos envasados para el consumo humano serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios contemplados en la reglamentación sanitaria y de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Artículo 10. 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 la 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, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 11. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. El agotamiento de etiquetas debe ser autorizado por el INVIMA, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale.

Artículo 12. Notificación. El presente reglamento técnico será notificado a través del punto de contacto OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a los países integrantes de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Artículo 13. Transición y vigencia. Las disposiciones previstas en el presente acto administrativo, entrarán en vigencia dieciocho (18) meses después de su publicación en el Diario Oficial, a excepción de la disposición prevista en el numeral 4.2 del artículo 4, la cual entrarán a regir treinta y seis (36) meses después de la publicación en el Diario Oficial de la presente Resolución.

Parágrafo 1. En procura de garantizar el principio de confianza legítima, los productos de larga duración fabricados y comercializados antes de la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial, deberán agotarse como máximo dentro de los seis (6) meses adicionales al término de dieciocho (18) meses de entrada en vigencia -regulados en el inciso primero del presente artículo-, con excepción de los alimentos envasados con aceite parcialmente hidrogenado de larga duración regulados en el numeral 4.2 del artículo 4, los cuales deberán agotarse dentro de los seis (6) meses adicionales a los treinta y seis (36) meses de entrada en vigencia de que trata el inciso primero del presente artículo, siempre y cuando hayan sido producidos y comercializados antes de la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial. Para este agotamiento no se requiere autorización del Invima.

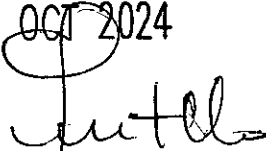
Parágrafo 2. Los titulares de registro, notificación o permiso sanitario que deseen ajustar el etiquetado nutricional y frontal de advertencia en las etiquetas antes de la entrada en vigencia del presente acto administrativo, podrán hacerlo, dando total cumplimiento a lo exigido en la presente resolución.

Continuación de la resolución *Por la cual se establece el reglamento técnico que define los usos y contenidos máximos de grasas trans industriales y de aceites parcialmente hidrogenados y se dictan otras disposiciones.*

Artículo 14. Derogaciones. Deróguese la Resolución 2508 de 2012 y todas las disposiciones que sean contrarias al presente acto administrativo, una vez finalice el término de transición de dieciocho (18) meses de que trata el inciso 1 del artículo 13.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a los 23 OCT 2024



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de servicios
Dirección de Promoción y Prevención
Director Jurídico



Director Jurídico