

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2023****()**

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 legales, especialmente de las conferidas por los artículos 488, literal f) de la Ley 9 de 1979, 7 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 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, 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:

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.

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 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 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 (...)*”, entendiendo 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 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 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). Esta eliminación se centra en proteger la salud de las personas,

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.*

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 datos preliminares 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", 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 consulta nacional del 28 de septiembre al 13 de octubre de 2023.

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 XXX, concluyó: *“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/XXX del xx de xxx de 2023.

Que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) 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 xxx del xx de xx de 2023, señaló que "XXX" y efectuaron algunas recomendaciones las cuales se recogen en el presente acto administrativo.

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 y en ese sentido, se debe modificar parcialmente el artículo 32 de la Resolución 810 de 2021.

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.

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 tanto para el consumo humano

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 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.

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

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

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 que 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.

Capítulo II

Contenidos máximos de grasas trans y requisitos de etiquetado.

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

- 4.1.** La cantidad de grasas trans industriales en los alimentos y bebidas 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.

Artículo 6. Cálculo para el sello de advertencia de grasas trans. Una vez se finalice la transitoriedad de implementación del artículo 11 del presente reglamento técnico (36 meses posteriores a la entrada en vigencia conforme el artículo 12 del presente reglamento técnico), el cálculo para el sello de EXCESO EN GRASAS TRANS, se calculará de la siguiente manera:

“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 superior a 1%, debe etiquetar el sello frontal de advertencia de grasas trans.”

Capítulo III

Evaluación de la conformidad

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 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. 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, de conformidad con la NTC-ISO/IEC 17050 partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones.

Artículo 8. Verificación de requisitos. Los alimentos procesados y bebidas destinados para el consumo humano contemplados en este acto administrativo deberán contar con las siguientes verificaciones.

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 4.1 de este acto administrativo, se verificarán 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:

8.1.2. 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.

8.1.3. 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. Verificación del uso de aceites parcialmente hidrogenados: El cumplimiento de los requisitos técnicos especificados en el artículo 4.2 de esta resolución, 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:

8.2.2. Método analítico ISO 3961:2018 Animal and vegetable fats and oils. Determination of iodine value

8.2.3. Determination of iodine value NMKL 39: 2003. Aceites y grasas de origen animal y vegetal. Determinación del índice de yodo

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,

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.*

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. *Transitoriedad.* Las personas naturales o jurídicas que se dediquen al procesamiento, fabricación, producción, distribución, transporte, almacenamiento, envase, comercialización y/o importación de los alimentos envasados, darán cumplimiento con el presente acto administrativo en los siguientes términos:

- 11.1. A partir de los dieciocho (18) meses de entrada en la implementación del presente acto administrativo, la cantidad de grasas trans industriales en los alimentos de consumo humano no puede exceder los dos (2) gramos por 100 gramos de grasa total. Para aquellos productos que se comercializaron antes de esta fecha, tendrán seis (6) meses para agotar los productos que se encuentran en el comercio, una vez termine este proceso el titular de registro, notificación o permiso sanitario deberá retirar los productos del mercado que no cumplan con lo aquí definido.
- 11.2. A partir de 36 meses de la entrada en la implementación, queda prohibido el uso de aceites parcialmente hidrogenados en el procesamiento de alimentos envasados para consumo humano y en la elaboración de preparaciones gastronómicas. Para aquellos productos que se comercializaron antes de esta fecha, tendrán seis (6) meses para agotar los productos que se encuentran en el comercio, una vez termine este proceso el titular de registro, notificación o permiso sanitario deberá retirar los productos del mercado que no cumplan con lo aquí definido.

Parágrafo. Vencidos los 36 meses de entrada en implementación, con la prohibición de el uso de los aceites parcialmente hidrogenados, se debe hacer una modificación en el calculo del sello de advertencia de "EXCESO EN GRASAS TRANS", tal como lo especifica el artículo 6 del presente acto administrativo.

Artículo 12. *Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos.* El agotamiento de etiquetas deben ser autorizados por el INVIMA, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale.

Artículo 13. *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 14. *Vigencia y derogatorias.* El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, modifica parcialmente el artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 y deroga, una vez vencido el plazo de treinta y seis (36) meses, previsto en el artículo 10, la Resolución 2508 de 2012.

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.*

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social

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