

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.

DE

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 morbimortalidad 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. cual se puede consultar siquiente https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SSNAB/planeliminacion-grasas-trans-reduccion-saturadas.pdf.

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 cumplimento 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 <u>las</u> 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, Asses, Create, Enforce), con el objetivo de brindar medidas

DE

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, 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 Bebidas este Nutricional, Alimentos Ministerio, de ٧ https://www.minsalud.gov.co/Anexos Normatividad Nuevo/AIN%20grasas%20trans%2 0VF.pdf, 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, 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 (...)

Finalmente, en la tabla 23 se comparan algunos resultados con otros países, evidenciando que comparados con la Unión Europea y EEUU, los costos en Colombia para adoptar la regulación son menores, así como sus beneficios. No obstante, en los tres países, se encuentra que los beneficios son mayores que los costos, y por tanto, la alternativa regulatoria, es la mejor opción.

Colombia Minsalud AIN grasas trans – 5 años*	9.8 millones USD	21.3 millones USD
FDA – 20 anos	6.2 billones USD 26652 millones	140 billones USD 534090
Unión Europea Departamento de Salud AIN etiquetado – 5 años	346 millones Euros 110 millones USD	94008 millones euros 431 billones USD

(...) Se resuelve la alternativa de regulación para fijar los límites del 2% de AGT 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.(...)"

DE

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 de 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, 3 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.

Que, teniendo en cuenta que con la presente Resolución se fijan los límites del 2% de AGT 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 el reglamento técnico que define los usos contenidos máximos de las grasas trans industriales en alimentos envasados y bebidas 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 el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, aplican a los alimentos envasados y bebidas destinados al consumo humano y a la elaboración de preparaciones gastronómicas, que se procesen, distribuyan, importen y/o comercialicen en el territorio nacional.

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

DE

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de este reglamento técnico aquellos alimentos y bebidas no alcohólicas procesados, que contienen únicamente de manera natural grasas trans, es decir, sin ser agregados en ninguna proporción.

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

- Aceites y grasas parcialmente hidrogenados: son aquellos aceites y grasas 3.1. sometidos al proceso de hidrogenación 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 producen 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 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 o empacados 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.

Parágrafo. Una vez se finalice la transitoriedad de implementación del artículo 10 del presente reglamento técnico, el cálculo de para el sello de EXCESO EN GRASAS TRANS establecido en el artículo 32 de la Resolución No. 810 de 2021, modificada por la Resolución No. 2492 de 2022, no debe incluir las grasas trans de origen natural, es decir, solo deben cuantificarse las grasas trans industriales.

Capítulo III Evaluación de la conformidad

Artículo 6. 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 presume que el declarante, ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos, y por tanto proporciona bajo su responsabilidad que los alimentos empacados o envasados cumplen con lo establecido en el presente acto administrativo.

DE

Artículo 7. *Verificación de requisitos*. Los alimentos procesados y bebidas destinados para el consumo humano contemplados en este acto administrativo deberán contar con las siguientes verificaciones.

- **7.1. 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.
- **7.2. 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, o del método A.O.C.S. Ce 1h-05; o una combinación de los mismos.

Se aceptarán subsidiariamente los siguientes métodos equivalentes:

- **7.2.1.** 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.
- **7.2.2.** 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.
- **7.3.** 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, o del método AOCS Cd 1d-92; o una combinación de los mismos.

Se aceptarán subsidiariamente los siguientes métodos equivalentes:

- **7.3.1.** UNE-EN ISO 3961:2012. Aceites y grasas de origen animal y vegetal. Determinación del índice de yodo
- **7.3.2.** NMKL 39: 2003. Aceites y grasas de origen animal y vegetal. Determinación del índice de yodo

Capítulo IV Responsabilidad, inspección, vigilancia y control

Artículo 8. *Responsabilidad.* Las personas naturales o jurídicas que se dediquen al procesamiento, producción, distribución, suministro, elaboración, comercialización y/o importación de alimentos envasados y empacados y bebidas 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 9. *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 10. Transitoriedad. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen al procesamiento, producción, uso, distribución, comercialización y/o importación de los

DF

alimentos envasados o empacados, o bebidas, darán cumplimiento con el presente acto administrativo en los siguientes términos:

- **10.1.** A partir de los doce (12) 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.
- **10.2.** 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.

Artículo 11. *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 12. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 12 del artículo 10 de la Decisión Andina 827 de 2018, las disposiciones establecidas en este reglamento técnico, entrarán en vigencia a los seis (6) meses siguientes de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, periodo en el cual los productores, importadores y comercializadores de los alimentos envasados y bebidas para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, deben adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas.

A partir de los seis (6) meses siguientes a la fecha de publicación de esta resolución, queda derogada la Resolución No. 2508 de 2012 de este Ministerio y se modifica parcialmente el artículo 32 de la Resolución No. 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022.

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