



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO**DE 2012**

()

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,

en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y la Ley 09 de 1979 y el artículo 20 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio”, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconocen el derecho de los Países Miembros de adoptar las medidas necesarias para la protección de la vida y la salud humana y expedir los reglamentos técnicos necesarios para garantizar, entre otros, la seguridad y calidad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que la Decisión 562 de la Comunidad Andina contiene las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos a nivel comunitario y el Decreto 4003 de 2004 establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, bajo los cuales fue elaborado el presente reglamento.

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

Que la sal para consumo humano es el vehículo utilizado por el Gobierno Nacional para suministrar a la población yodo y flúor en los niveles requeridos para prevenir los desordenes por deficiencia de yodo y la caries dental.

Que en desarrollo de los estudios sobre yodo y flúor en la sal para consumo humano, los avances tecnológicos en la materia y las necesidades de fortalecimiento de las acciones oficiales de inspección, vigilancia y control, se hace necesario modificar el Decreto 547 de 1996, que reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

Que es deber indelegable del Estado velar por la calidad de la sal para consumo humano, y por tanto, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los contenidos de yodo y flúor, y demás requisitos que se deben cumplir en su proceso, empaque y comercialización, como medida necesaria para proteger la salud de la población.

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las firmas G/TBT/N/COL/

Que el artículo 61 del Decreto 4107 de 2011 establece que *“las referencias normativas sobre salud que en normas anteriores se hagan al Ministerio de Salud y al Ministerio de Protección Social, se entenderán referidas al Ministerio de Salud y Protección Social.”*

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

Que en virtud de lo anterior,

DECRETA

TITULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto. El presente reglamento técnico tiene por objeto establecer los requisitos de calidad de la sal para consumo humano que se comercialice en el territorio nacional, con el propósito de proteger la salud de la población y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Artículo 2. Campo de Aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplican a:

1. La sal para consumo humano, de producción nacional o importada y a las sales saborizadas, con especias o bajas en sodio.

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

2. Las actividades de transformación o molienda, proceso y control de calidad, reempaque o reenvase, transporte, distribución, importación y comercialización de la sal para consumo humano.
3. Las acciones de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre transformación o molienda, proceso, re empaque o reenvase, transporte, distribución, importación y comercialización de la sal para consumo humano.

TITULO II

CONTENIDO TECNICO

CAPITULO I

DEFINICIONES

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

Comercializador: Persona natural o jurídica que realiza la venta de sal para consumo humano.

Envase: Artículo que está en contacto directo con el alimento y bebida, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario es decir el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento o bebida.

Embalaje: conjunto de elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados, Incluye envases secundarios y terciarios

Lote: Cantidad determinada de unidades de sal de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

Procesador de sal para consumo humano: Toda persona natural o jurídica que extrae, adquiere o recibe de los centros de explotación, extracción o por vía de importación, sal marina o sal gema como materia prima para efectuar procesos de molienda, adecuación y acondicionamiento del producto, adicionar yodo y flúor, envasar y comercializar sal con el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente reglamento.

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

Reempacador o reenvasador de sal para consumo humano. Toda persona natural o jurídica que realiza el reempaque o reenvase de sal para consumo humano procedente del procesador, sin efectuarle cambios en sus requisitos físicos, químicos, o en su composición.

Rotulo o etiqueta. Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de la sal.

Rotulado o etiquetado. Material escrito, impreso o gráfico, que contiene el rótulo o etiqueta y que acompaña el producto o se expone cerca del mismo, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Sal gema o de mina. Es la sal procedente de yacimientos o depósitos subterráneos de sal mineral.

Sal marina. Es la sal que se obtiene de la evaporación del agua de mar.

Sal Molida. Producto obtenido por la molienda de sal gruesa

Sal para Consumo humano. Es el producto final constituido predominantemente por cloruro de sodio (NaCl), obtenido a partir de la sal gema o sal marina, y que cumple con los requisitos establecidos en el presente Decreto, el cual se clasifica como alimento.

Sal Refinada. Producto procesado para eliminar sales higroscópicas de magnesio y calcio, impurezas orgánicas, arena, tierra, sometido a purificación y a evaporación al vacío.

Sales y mezclas de sales especiales. Productos constituidos en su mayor porcentaje por sal para consumo humano con adición de sustancias permitidas en el presente reglamento.

CAPITULO II

CONDICIONES GENERALES

Artículo 4. Características generales. La sal para consumo humano debe obtenerse solamente a partir de sal gema, sal marina y presentarse en forma de cristales blancos, inodoros, solubles en agua, con sabor salino característico, y estar exenta de nitritos, impurezas y materias extrañas que indiquen manipulación defectuosa del producto.

Artículo 5. Clasificación. La sal para consumo tendrá la siguiente clasificación:

5.1 De acuerdo con su uso:

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

- a) Sal para consumo humano directo. Es la sal o sales y mezclas de sales especiales utilizadas por el consumidor en la preparación y aderezo de los alimentos. Puede ser de mesa o de cocina.
- b) Sal para uso en industria de alimentos. Es la sal utilizada como agente conservante, saborizante y en general como ingrediente de alimentos producidos industrialmente.

5.2 De acuerdo con su granulometría:

- a) Sal gruesa. Producto formado por cristales relativamente voluminosos, que pasan en un su mayor parte por el tamiz No. 8 y máximo el 5% pasan por el tamiz No. 20.
- b) Sal de mesa. Producto cuyos cristales pasan en un 80% como mínimo por el tamiz No. 20 y en un 20% máximo por el tamiz No. 70.
- c) Sal Fina. Producto cuyos cristales pasan en su mayor parte el tamiz No. 70.

Parágrafo: La granulometría de la sal para uso en industria de alimentos será definida por el procesador de acuerdo con las necesidades de la industria.

CAPITULO III

REQUISITOS DE SANITARIOS

Artículo 6. Contenido de yodo y flúor. La sal para consumo humano deberá contener YODO en una proporción de 50 a 100 mg/kg de sal y FLUOR de 180 a 220 mg/kg de sal.

Parágrafo. Se exceptúa del cumplimiento del anterior requisito, la sal para uso en industria de alimentos únicamente cuando se demuestre técnicamente que el yodo y/o flúor afectan significativamente el proceso o la calidad de los alimentos. En este caso, la industria que utilice la sal deberá obtener autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

Artículo 7. Requisitos físicos y químicos. La sal para consumo humano deberá cumplir los siguientes requisitos:

Requisitos	Limite	
	Mínimo	Máximo
Contenido de cloruro de sodio, expresado como NaCl, % m/m base seca y con exclusión de aditivos	99,00	

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

Humedad entre 100° centígrados y 110° centígrados % m/m		0,2
Contenido de Flúor, expresado como Fluoruro, en mg/kg (ppm)	180	220
Contenido de Yodo, expresado como Yoduro, en mg/kg (ppm)	50	100
Calcio, expresado como Ca ⁺² en mg/kg		1000
Magnesio, expresado como Mg ⁺² en mg/kg		800
Otros insolubles en agua, en mg/kg		1600

Artículo 8. Contaminantes. La sal para consumo humano no podrá contener contaminantes en cantidades que resulten nocivas para la salud del consumidor. En particular no deberá superar los siguientes límites:

Contaminante	Límite máximo
Arsénico	0.5 mg/kg, expresado como As
Mercurio	0.1 mg/kg, expresado como Hg
Cadmio	0.5 mg/kg, expresado como Cd
Plomo	2 mg/kg, expresado como Pb
Cobre	2 mg/kg, expresado como Cu.

Artículo 9. Aditivos alimentarios. Se permite el uso de los siguientes aditivos, los cuales deben ser calidad grado alimentario.

Función Tecnológica	Numero SIN	Aditivo	Dosis Máxima
Anti aglutinante	170(i)	Carbonato de calcio	BPM
	504 (i)	Carbonato de magnesio	BPM
	530	Oxido de magnesio	BPM
	551	Dióxido de silicio amorfo	BPM
	552	Silicatos cálcico	BPM
	535-536-538	Ferrocianuros	14 mg/kg, solos o mezclados
	553(i)	Silicatos de magnesio	BPM
Anti aglutinante - Humectante	338, 342(i), (ii); 343(i), (iii), 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)- (iii); 450(i)- (iii),(v)-(vii); 451(i),(ii); 452(i)- (v); 542	Fosfatos	8000 mg/kg

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

	470 (i)	Sal mirística, palmítica y ácidos esteáricos con amonio, calcio, potasio y sodio	BPM
Emulsificantes	432-436	Polisorbatos	10 mg/kg
Coadyuvantes de elaboración		Dimetilpolisiloxano	10 mg de residuo/kg

Parágrafo. El uso de aditivos no contemplados en el presente artículo, deberá ser autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social acorde al procedimiento establecido para la actualización de nuevos aditivos.

CAPITULO IV

SALES Y MEZCLAS DE SALES ESPECIALES PARA CONSUMO HUMANO

Artículo 10. Sales y mezclas de sales especiales para consumo humano. Las sales y mezclas de sales comprenderán los siguientes productos:

- a) **Sal baja en sodio.** Son mezclas de sal para consumo humano con productos sucedáneos de la sal, con el propósito de reducir el contenido de sodio en el producto final. El porcentaje de reducción de cloruro de sodio será mínimo del 30% comparado con la sal normal, y los sucedáneos de la sal utilizados cumplirán los requisitos señalados en la normatividad sanitaria vigente o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b) **Sal con especias.** Son mezclas de sal para consumo humano con especias, en las cuales la proporción de especia deberá ser de un 10% mínimo y la de sal para consumo humano de un 50% mínimo. Estos productos cumplirán los requisitos señalados en la normatividad sanitaria vigente, o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- c) **Sal saborizada.** Son mezclas de sal para consumo humano con saborizantes naturales o artificiales permitidos en la normatividad sanitaria vigente, o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Podrán utilizarse carbohidratos, proteínas, grasas o aceites comestibles como vehículos o soportes y estar adicionados de los colorantes permitidos en la normatividad sanitaria vigente, o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo: Las sales y mezclas de sales contempladas en el presente artículo deberán tener un contenido de yodo y flúor proporcional a la cantidad de sal para consumo humano utilizada en la preparación de las mismas.

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

CAPITULO V

CONDICIONES SANITARIAS PARA EL PROCESO, ENVASE Y REEMPAQUE

ARTÍCULO 11. Requisitos de proceso y reempaque. Los procesadores o reempacadores de sal para consumo humano o aquellos que se dedican a la fabricación de sales y mezclas de sales especiales de que trata el capítulo IV del presente reglamento, deben dar cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- estipuladas en el Título II, del Decreto 3075 de 199, específicamente a los capítulos I, II, III, V, VI, VII o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTICULO 12. Operaciones de envase y reempaque.

- Cada unidad de envase de sal procesada o reempacada, deberá marcarse o grabarse en el momento de llenado, con la identificación del lote al que pertenece, el cual, debe permitir la trazabilidad del producto y estar relacionado con la fecha de fabricación o de reempaque.
- De cada lote, deberá llevarse un registro con los detalles pertinentes del proceso o reempaque, que se conservará por un tiempo no inferior a un (1) año.

CAPITULO VI

REQUISITOS ESPECIALES DE LOS PROCESADORES Y REEMPACADORES

Artículo 13. De los procesadores. Los procesadores de sal para consumo humano cumplirán los siguientes requisitos especiales:

13.1 De la adición de yodo y flúor.

- Deberán disponer de los equipos necesarios para la preparación, mezcla y dosificación técnica de los compuestos de yodo y flúor a la sal.
- La adición de yodo y flúor se hará en forma de pre mezcla sólida o líquida para facilitar su incorporación homogénea en la sal, de forma tal, que, garantice los contenidos exigidos en el presente reglamento, utilizando cualquiera de los siguientes compuestos:

Yodo: yoduro de potasio, yodato de potasio o yoduro de sodio

Flúor: fluoruro de potasio, fluoruro de sodio o flúor silicato de magnesio

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

- Cualquier otro compuesto utilizado para la adición de yodo y flúor a la sal, que no esté contemplado en este numeral deberá ser autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

13.2 Del control de yodo y flúor

- Las concentraciones de yodo y flúor en la pre mezcla utilizada, serán verificadas con la frecuencia requerida según se trate de procesos continuos o discontinuos de la sal, incluso, si la pre mezcla es adquirida a un tercero; y se deberán contar con los respectivos soportes los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria
- Los contenidos de yodo y flúor en la sal procesada serán verificados durante la producción diaria, en muestras individuales tomadas en la línea de producción o en producto terminado de cada lote producido. El número de muestras y la frecuencia de los análisis diarios serán definidos por el procesador, en base al volumen de producción o al tamaño de los lotes.
- Cuando los contenidos de yodo y flúor no estén acorde con lo establecido en el presente reglamento técnico, el establecimiento debe adoptar las medidas de control necesarias para impedir que esta sal salga al mercado.
- De las determinaciones analíticas y resultados obtenidos se llevarán los registros correspondientes, los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria en el momento que se requiera y permanecer en la empresa por un tiempo no inferior a un (1) año.

13.4 Supervisión técnica

Deberán contar con los servicios de profesionales o técnicos idóneos en las áreas de producción o control de calidad de sal, para la supervisión técnica del proceso y demás requisitos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 14. De los reempacadores. Cumplirán los siguientes requisitos especiales:

14.1 Procedencia de la sal

- Deben tener los documentos o soportes de compra venta que comprueben la procedencia u origen de la sal para consumo humano que reempacan, suministrado por los procesadores, los cuales deben conservarse durante un (1) año y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando se requiera. La información será como mínimo la siguiente:
 - Nombre o razón social del procesador
 - Fecha y cantidad de sal adquirida

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

- Número de lote del procesador
 - Número y fecha de la factura de compra
 - Fecha y cantidad de sal reempacada
 - Número de lote del reempacador.
- Cada lote de sal que reempacan deberá estar respaldado con los resultados analíticos de yodo y flúor suministrados por el procesador, los cuales deben conservarse durante un (1) año y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando se requiera.

14.2 Prohibición

Se prohíbe la tenencia de sal diferente a la de consumo humano en establecimientos reempacadores o reenvasadores.

CAPITULO VII

REQUISITOS DE LOS ENVASES Y DE ROTULADO O ETIQUETADO

Artículo 15. Envases o empaques. Los envases utilizados para los productos objeto de este reglamento, deben cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 16. Rotulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los envases de sal para consumo humano y de las sales y mezclas de sales contempladas en el presente reglamento, cumplirán los requisitos establecidos en la Resolución No. 5109 de 2005 y resolución 333 de 2011, o las disposiciones que la sustituyan, modifiquen o adicionen. Además, deben contener la siguiente información, en caracteres visibles y legibles:

16.1 Sal para consumo humano:

- La leyenda: "Sal yodada y fluorizada para consumo humano".
- La expresión: "marina" o "de mina o gema", según corresponda al origen de la sal.
- La expresión: "refinada" o "molida", según corresponda al proceso de la sal.
- El contenido de yodo y flúor, expresado en mg/kg de sal

16.2 Sal saborizada y sal con especias:

- La denominación "sal con sabor a..." seguida de la indicación del sabor utilizado. Ejemplo: sal con sabor a limón, o sal sabor a limón;
- La denominación "sal con..." seguida del nombre de la especia o especias utilizadas. Ejemplo: sal con ajo; sal con cebolla y ajo.
- El porcentaje en peso de cloruro de sodio.

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

16.3 Sal baja en sodio:

- La denominación “sal baja en sodio” o “sal reducida en sodio”
- El porcentaje en peso de cloruro de sodio
- El contenido de sodio por porción de consumo habitual

16.4 Sal para uso en industria de alimentos:

- La leyenda: “Para uso exclusivo de la industria de alimentos” cuando se trate de sal que haya sido exceptuada de cumplir los requisitos de yodo y/o flúor, conforme a lo dispuesto en el artículo 6º del presente reglamento.

CAPITULO VIII

SAL PARA CONSUMO ANIMAL Y USO INDUSTRIAL

Artículo 17. Sal para consumo animal. La sal utilizada como materia prima para la elaboración de sales mineralizadas para el consumo animal, será coloreada o pigmentada en el sitio de transformación o molienda, o en el proceso, con sustancias autorizadas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, o la entidad que haga sus veces, y el rótulo o etiqueta llevará la leyenda: “ No apta para consumo humano”.

Parágrafo. Libros de Registro. Todo molinero (transformador) que expenda o distribuya sal pigmentada como materia prima para la elaboración de sales mineralizadas para la alimentación animal deberá llevar un libro de registro, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente y contendrá como mínimo la siguiente información:

- Nombre o razón social y dirección del explotador (Proveedor).
- Fecha y cantidad adquirida.
- Lote
- Número y fecha de la factura de compra.
- Cantidad comercializada, destino, uso y nombre del comprador

Artículo 18. Sal para uso industrial. La sal para usos industriales diferentes de los de la industria de alimentos, deberá contener en el rótulo o etiqueta, la leyenda: “No apta para consumo humano” y por lo tanto no podrá utilizarse en la fabricación de alimentos.

Parágrafo. Libros de Registro. Todo vendedor y/o comprador de sal para uso industrial, deberá llevar un libro de registro de ventas y/o compras el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria y contendrá como mínimo la siguiente información:

- Nombre, razón social y dirección del vendedor o comprador.
- Fecha y cantidad adquirida.
- Lote

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

- Número y fecha de la factura de la venta y/o compra.
- Cantidad comercializada, destino y uso.

TITULO III

DISPOSICIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPITULO IX

REGISTRO SANITARIO Y RESPONSABILIDADES DERIVADAS

Artículo 19. Registro sanitario. Toda sal para consumo humano que se procese, reempaque o importe, así como las sales y mezclas de sales contempladas en el presente reglamento, requieren de Registro Sanitario para su comercialización, en los términos señalados en el Decreto No. 3075 de 1997, o las disposiciones que lo sustituyan, modifiquen o adicionen.

Artículo 20. Responsabilidades. Los procesadores, reempacadores e importadores, distribuidores y comercializadores de los productos definidos en el presente reglamento técnico son los responsables de garantizar la calidad del producto y del cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente reglamento, y en consecuencia, de los efectos sobre la salud de la población que genere cualquier trasgresión de esta disposición.

CAPITULO X

INSCRIPCION

ARTICULO 21. Inscripción Sanitaria de Establecimientos. Todo establecimiento dedicado al procesamiento, empaque, reempaque e importación de sal destinada al consumo humano en el territorio nacional, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

CAPITULO XI

VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 22. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, - INVIMA-, como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Parágrafo 2. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis; en todos los casos los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto. Se recomienda utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales.

ARTICULO 23. Periodicidad de las Visitas. Es obligación de las autoridades sanitarias según sus competencias practicar mínimo una visita por semestre a los establecimientos de transformación o molienda, proceso, reempaque o reenvase dedicados a objeto de este reglamento o acorde al enfoque de riesgo.

Parágrafo: Para el caso de los establecimientos dedicados a la distribución, y comercialización de la sal para consumo humano se hará con base en el riesgo

ARTICULO 24. Muestras para Análisis. Las autoridades sanitarias, deben tomar como mínimo una muestra en las etapas de transformación o molienda, proceso, reempaque o reenvase de la sal para consumo humano, para efectos de inspección y control sanitario. Para el caso de transporte, distribución, y comercialización de la sal para consumo humano se hará con base en el riesgo, lo cual implica el diseño de un plan de muestreo de sal para consumo humano que incluya las diferentes marcas comercializadas en los municipios de su jurisdicción, y remitirlo al INVIMA para su revisión, consolidación y seguimiento.

Parágrafo: Cada muestra estará compuesta por cinco (3) unidades, seleccionadas del mismo lote aleatoriamente, que se distribuirán de la siguiente forma: una (1) unidad se dejará en poder del interesado, (1) unidades se entregarán en el laboratorio de salud pública y la tercera unidad se dejara en el establecimiento como contra-muestra oficial debidamente sellada, que, podrá ser utilizada para dirimir cualquier diferencia en caso que se requiera. La alteración de la contra-muestra dejada en el establecimiento será objeto de proceso sancionatorio correspondiente.

Artículo 25. Métodos de ensayo. Para la verificación de los requisitos de calidad de la sal para consumo humano contemplados en el presente reglamento, se aplicará el “Manual de Técnicas Analíticas Utilizadas en el Control de Calidad de la Sal para Consumo Humano” Edición 1997, elaborado y publicado por el INVIMA, y sus actualizaciones respectivas.

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

Artículo 26. Resultados de laboratorio y procedimiento. En cuando las muestras analizadas no cumplan los requisitos exigidos en el presente reglamento, la autoridad sanitaria procederá a congelar o retener el lote del producto que fue muestreado, y si el interesado manifiesta no estar de acuerdo con los resultados oficiales, dispondrá de un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la notificación del informe analítico oficial para presentar los resultados de análisis de su muestra, en caso contrario, no se analizará la contra muestra y se darán por aceptados los resultados oficiales.

Si el interesado presenta sus resultados de análisis en el tiempo fijado, la autoridad sanitaria solicitará al INVIMA el análisis de la contra muestra oficial, que, deberá efectuar y reportar en un término no mayor a diez (10) días hábiles; con base en los resultados emitidos por el INVIMA, la autoridad sanitaria procederá a liberar o decomisar el lote del producto.

Artículo 27. Programas de Interlaboratorios. Los laboratorios oficiales y particulares, que realicen análisis de sal para consumo humano, deberán participar en los programas de interlaboratorios de control de calidad para yodo y flúor, que dirige y coordina el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA; para tal fin el INVIMA definirá el procedimiento a seguir para dicho programa.

Artículo 28. Información y Registro. Las entidades territoriales de salud deben llevar un registro sistematizado de la información de las acciones de inspección, toma de muestras y resultados de laboratorio, así como, de las medidas sanitarias y sanciones que apliquen, la cual, remitirán al INVIMA cada tres (3) meses para la consolidación, seguimiento y evaluación, así como, para la definición de estrategias en materia de vigilancia y control de la calidad de la sal para consumo humano.

Parágrafo. Para el cumplimiento del presente artículo, el INVIMA diseñará, establecerá y supervisará el sistema de registro y flujo de información que deberán aplicar las entidades territoriales de salud, y en base a esta información deberá elaborar un informe anual nacional sobre la calidad de la sal para consumo humano que será remitido al Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 30. Comités de Vigilancia. De conformidad con las normas vigentes sobre la materia, las Entidades Territoriales de Salud deberán constituir Comités Regionales e Interinstitucionales, para la vigilancia epidemiológica de los desórdenes por deficiencia de yodo (DDY), la fluorosis dental y el control de calidad de la sal para consumo humano.

CAPITULO XII DISPOSICIONES FINALES

Continuación del Reglamento Técnico Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de calidad, proceso, empaque y comercialización de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia

ARTÍCULO 31. Evaluación de la Conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en el artículo 410 de la Ley 09 de 1979, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTÍCULO 32. Revisión y Actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio Salud y Protección Social, de acuerdo con los estudios epidemiológicos sobre ingesta de yodo y flúor y los avances científicos y tecnológicos, procederá a su revisión cuando así se requiera y en cualquier caso, en un tiempo no superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

ARTÍCULO 33. Notificación. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

ARTÍCULO 34. Vigencia. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los ocho (8) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución, la cual deroga las disposiciones que le sean contrarias y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial los Decretos 547 de 1996 y 698 de 1998.

NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

JUAN MANUEL SANTOS CALDERON
Presidente de la Republica