

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO 0380 DE 2026****(-7 ABR 2026)**

Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, especialmente de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, los artículos 564 y 565 de la Ley 9 de 1979 y el artículo 9 de la Ley 1355 de 2009 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 65 de la Constitución Política, modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 1 de 2025, dispone que el Estado garantizará el derecho humano a la alimentación adecuada, de manera progresiva, con un enfoque intercultural y territorial, y a estar protegido contra el hambre y las distintas formas de malnutrición.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), sus acuerdos multilaterales anexos, entre los que se encuentra, el "Acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" y el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconocen el derecho de los Países Miembros para adoptar las medidas necesarias encaminadas a la protección de la vida y la salud humana y expedir los reglamentos técnicos necesarios a fin de garantizar, entre otros, la seguridad y calidad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que, en la Cumbre Mundial en favor de la Infancia convocada por las Naciones Unidas en 1990, en la cual participó Colombia, se adoptó la "Declaración sobre la supervivencia, la protección y el desarrollo de los niños" y el Plan de acción para su implementación, documentos en los que se establecieron compromisos para erradicar el hambre y la desnutrición.

Que posteriormente en la Segunda Conferencia Internacional de Nutrición realizada en Roma en 1992, Colombia hizo parte de la suscripción de la "Declaración de Roma sobre la Nutrición", en la que se reafirmó el derecho de todas las personas a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos suficientes, en consonancia con el derecho a una alimentación adecuada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre.

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley 1098 de 2006 – Código de la Infancia y la Adolescencia, los niños, las niñas y los adolescentes tienen derecho a una buena calidad de vida, que implica la generación de condiciones que les aseguren, entre otros aspectos, una alimentación nutritiva y equilibrada.

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Que el Consejo Nacional de Política Económica Social (CONPES) aprobó la Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN), documentada en el Conpes Social 113, en el que se estableció como estrategia para el abordaje de la problemática en torno a la seguridad alimentaria y nutricional, el seguimiento y evaluación de las estrategias para prevenir y controlar las deficiencias de micronutrientes, así como fortalecer el sistema de garantía de la calidad de los alimentos fortificados con micronutrientes.

Que el artículo 9 de la Ley 1751 de 2015 establece que es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud, entendidos como factores sociales, económicos, culturales, nutricionales, entre otros, los cuales inciden en el goce efectivo del derecho a la salud.

Que de acuerdo con la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN – 2015), existen deficiencias de micronutrientes tales como Hierro, Zinc y Vitaminas A, B12 y D en la población colombiana.

Que en el marco de la Estrategia Nacional para la Prevención y Control de las Deficiencias de Micronutrientes, liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo técnico del Comité Nacional para la prevención y control de deficiencia de micronutrientes – CODEMI, cuyo objetivo es prevenir y reducir las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana, con énfasis en niños y niñas hasta 12 años, gestantes y mujeres en edad fértil, se determinaron líneas de acción para su cumplimiento, dentro de las que se incluye la fortificación de alimentos, para mejorar el estado de micronutrientes de la población, como el arroz, harina de maíz y harina de trigo.

Que la harina de trigo es uno de los insumos más importantes para la fabricación de productos de panadería, según la Hoja de Balance de Alimentos Colombianos de ICBF (2016), como galletas, pastas alimenticias, entre otros, así también la harina de maíz para la producción de arepas; del mismo modo, el arroz es el alimento de mayor consumo en Colombia, según la ENSIN - 2015, y en tal sentido se constituyen en alimentos básicos en la dieta de la población colombiana, según la canasta básica del DANE y el grupo de alimentos prioritarios del Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (2012-2019).

Que a través de la Resolución 3003 del 2016 el Ministerio de Salud y Protección Social estableció las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes – RIEN para la población colombiana, con el fin promover una dieta balanceada y saludable, determinando las cantidades adecuadas para cada grupo de edad, sexo, estado fisiológico y actividad física para la población colombiana.

Que la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), expidió el documento "*Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes (2017)*", como recurso para los gobiernos y organismos, en el que se proporcionan directrices e información relacionada con los beneficios, limitaciones, diseño, aplicación, vigilancia, evaluación, beneficio en relación con el costo y la reglamentación de la fortificación de alimentos, particularmente en países en desarrollo.

Que la metodología para definir los alimentos o materias primas fortificadas incluyó las siguientes fases: identificación de fuentes de micronutrientes en la población,

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

identificación de consumo promedio de los tres alimentos por grupo de edad, identificación de grupo indicador de la fortificación acorde a recomendaciones y nivel de ingesta máximo tolerable (UL), definidos en las RIEN, cálculo de consumo promedio ponderado por alimento según frecuencias de la ENSIN, cálculo de micronutrientes con base en consumo promedio ponderado por tipo de producto, identificación de aporte con la fortificación, comparación de fuentes de fortificación con el UL según grupo de riesgo y definición de escenarios de fortificación, así como se fundamentó en las directrices contenidas en el documento 'Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes (2017)'.

Que el documento CONPES 3816 de octubre 2 de 2014 denominado "Mejora Normativa: Análisis de Impacto", recomendó adelantar las acciones necesarias para institucionalizar el Análisis de Impacto Normativo – AIN en la producción regulatoria del país, con el objeto de garantizar que las futuras normas cumplan con requisitos conceptuales, económicos y estándares mínimos, que permitan valorar su efectividad, justificación, impacto y, en general, su calidad.

Que el Decreto 1944 de 1996 reglamentó la fortificación de harina de trigo para suplir los micronutrientes en la dieta colombiana, como la Vitamina B1, Vitamina B2, Niacina, Ácido Fólico, Hierro y Calcio, para proteger la vida, la salud, la seguridad humana, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor, y estableció condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control; sin embargo, se evidencia una prevalencia sostenida en las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana y en las deficiencias de ingesta.

Que adicionalmente, las condiciones sanitarias exigidas para las actividades de procesamiento, fortificación, control de calidad, envasado, etiquetado, importación y comercialización de alimentos para consumo humano, se encuentran desactualizadas y que el estado nutricional de la población, específicamente lo concerniente a las deficiencias de micronutrientes hacen necesaria su actualización, conforme a los criterios técnicos actuales, por lo cual le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social expedir esta reglamentación, conforme a las competencias asignadas a esta cartera.

Que de acuerdo con las buenas prácticas de reglamentación técnica establecidas en el Decreto 1468 de 2020, para la expedición o modificación de reglamentos técnicos, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló para el año 2020 el AIN denominado "Prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia", bajo el cual se concluyó que la mejor solución a la problemática identificada para el control y prevención de deficiencia de micronutrientes, es la actualización de la regulación sanitaria en materia de fortificación de alimentos de consumo masivo como el arroz, la harina de trigo y la harina de maíz.

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, emitió concepto previo de que tratan los artículos 2.2.1.7.5.3 y 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1074 de 2015, en el que determinó que el proyecto: *"Por el cual se establecen los requisitos técnicos para producción, importación y comercialización de arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos procesados, con fortificación obligatoria para consumo humano, tanto de producción nacional como importados"*, se adecua a 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.

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Que la presente iniciativa de reglamentación fue notificada internacionalmente a través del punto de contacto de Colombia sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (OTC/MSF), a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con las signaturas: G/TBT/N/COL/255 del 7 de abril de 2022, y sus modificaciones G/TBT/N/COL/255/Add.2 del 08 de junio de 2022 y G/TBT/N/COL/255/Add.2 del 3 de junio de 2025.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC, mediante radicado No. 25-432904, emitió recomendaciones frente a la expedición de este decreto orientadas a: i) actualizar el estudio de costos de implementación del proyecto considerando la fragilidad de pequeños productores y empresarios, la concentración en la provisión de micronutrientes y las tensiones de la cadena arroceras; ii) realizar un mapeo del mercado de suministro de micronutrientes en Colombia, identificando la disponibilidad real de Ácido fólico, Vitamina A, Zinc, Hierro, Vitaminas B1, B2 y Niacina en las formulaciones y calidades exigidas para la fortificación, así como los agentes nacionales con capacidad de proveerlos; iii) incorporar en la memoria justificativa que la medida no constituye un obstáculo técnico al comercio.

Que asimismo, en el concepto de abogacía de la competencia, la SIC en relación con los artículos 4, 5 y 6 del presente decreto recomendó: i) justificar técnicamente las razones por las que la fortificación del arroz importado, cuando este no cumpla con las disposiciones del reglamento técnico, debe realizarse en Colombia, mientras que en el caso de harinas de trigo y maíz importadas que no cumplan con las disposiciones del reglamento técnico, la realización de la fortificación en Colombia se concibe únicamente como una opción, y ii) precisar el alcance de los artículos 4, 5 y 6 para evitar interpretaciones ambiguas. En lo referente al proyecto en general, recomendó incluir en la memoria justificativa o en el AIN las justificaciones técnicas, económicas y de política pública que sustentan las disposiciones contenidas en la versión final del proyecto.

Que frente a las recomendaciones presentadas por la SIC y, una vez realizado el análisis técnico correspondiente por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no se requiere actualizar el estudio de costos, en tanto los porcentajes de incremento del costo para la fortificación de los alimentos son bajos y, aunado a ello, se contempló la estructura del mercado de arroz, harina de maíz y harina de trigo, para que los pequeños productores y empresarios no enfrentaran cargas desproporcionadas; respecto a realizar un mapeo del mercado de suministro de micronutrientes en Colombia, no se considera necesario, en tanto el Análisis de Impacto Normativo (AIN) documenta la disponibilidad nacional e internacional suficiente, como resultado de los cálculos de la premezcla de los mismos micronutrientes. Igualmente, la medida que se toma con el presente acto administrativo no constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio, pues del AIN desarrollado se constituyó en la mejor alternativa relación costo-beneficio, alineada con estándares internacionales y tiene un objetivo legítimo en relación con la salud pública, además de que cumplió con las debidas notificaciones internacionales.

Que en relación con las recomendaciones presentadas por la SIC frente a los artículos 4, 5 y 6 del proyecto de decreto, se considera unificar el criterio para que el arroz, la harina de trigo y la harina de maíz que se importe, puedan ser fortificados en Colombia, de acuerdo con los nutrientes y cantidades que se determinan en el presente decreto.

Que de acuerdo al numeral 2 del artículo 1° de la Ley 962 de 2005, y el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, el Departamento Administrativo de la Función Pública emitió

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

concepto con radicado número 20255010476351, en el que se indicó que con el proyecto de decreto: "(...) no genera creación de trámites, razón por la cual no requiere el 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 el numeral 20.1 del artículo 20 del Acuerdo 003 de 2017 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establece que es función de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, evaluar y conceptuar técnicamente sobre nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas, por lo que, si se requiere un nuevo compuesto para fortificar, además de los señalados en el presente acto administrativo, se deberá solicitar el respectivo concepto técnico a dicha instancia especializada.

Que conforme con lo anteriormente señalado, se considera necesario establecer una regulación que: (i) contribuya a superar las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana, con base en la fortificación obligatoria de los alimentos más consumidos por los habitantes del territorio nacional, como son el arroz, la harina de trigo y la harina de maíz (ii) facilite la producción para la fortificación de arroz, harina de maíz y harina de trigo de consumo humano; (iii) atienda las recomendaciones de la OMS para la fortificación de alimentos; (iv) proteja la salud humana y prevenga los posibles daños a la misma; y (v) establezca un plazo razonable para la entrada en vigencia para el cumplimiento de los nuevos requisitos, y en consecuencia derogar el Decreto 1944 de 1996.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. Establecer los requisitos técnicos para los procesos de fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, de conformidad con la parte considerativa del presente acto.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplican en todo el territorio nacional a:

2.1 Arroz blanco o pilado de producción nacional o importado.

2.2 Harina de maíz y harina de trigo de producción nacional o importada que se comercialice en el territorio nacional, destinadas tanto para el consumo casero como para la elaboración y/o fabricación de derivados de las harinas.

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

- a) Arroz orgánico.
- b) El arroz y/o harina de arroz, que se encuentre como ingrediente en la formulación de alimentos para consumo humano envasados o empacados, ya sean de producción nacional o importados.

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

- c) Arroz integral, parbolizado, variedades japónicas y las variedades de grano corto las cuales se utilizan específicamente para el sushi.
- d) Arroces especiales, tales como: salvaje, arbóreo, basmati, jazmín, negro, rojo, dulce y sazonado.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de este reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

Arroces especiales: arroces que no son de consumo masivo en Colombia, tales como: salvaje, arbóreo, basmati, jazmín, negro, rojo, dulce y sazonado.

Arroz blanco o pilado: granos de arroz a los cuales se les ha removido la cáscara, la mayor parte de las capas exteriores del endospermo (pericarpio, tegumento y aleurona) y el embrión. También se conoce como arroz elaborado o blanqueado.

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

Arroz integral: Arroz descascarillado al que solo se le ha quitado la cascara exterior o gluma parte no comestible y que conserva el germen íntegro con la capa de salvado que lo envuelve, lo que le confiere un color moreno claro o pardo.

Arroz parbolizado o vaporizado: arroz descascarado o elaborado, que se obtiene remojando en agua el arroz con cáscara y sometiéndolo a un tratamiento térmico, de forma que se gelatinice completamente el almidón, seguido de un proceso de secado.

Derivados de las harinas: alimentos de consumo humano que contienen en su formulación como ingrediente principal a las harinas de trigo y/o maíz.

Fortificación: Adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento ya sea que esté(n) o no contenido(s) en el alimento, con el propósito de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de población.

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

Harina de maíz: Es el producto obtenido a partir de granos de maíz (*Zea mays L.*) o su endospermo, clasificados para el consumo humano, que han sido sometidos a procesos de limpieza, desgerminación (opcional), precocción y molienda o molturación.

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

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

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

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Harinas reconstituidas: Es el producto constituido por la mezcla de harina refinada, salvado y germen, siempre que estos ingredientes sean añadidos al alimento en cantidades que aseguren que los componentes anatómicos endospermo amiláceo, salvado y germen estén presentes en la proporción típica que ocurre en la cariopsis intacta.

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

Capítulo II

Fortificación de arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo

Artículo 4. Fortificación de arroz. El arroz blanco o pilado de producción nacional o importado, que se utiliza para el consumo humano directo y se comercialice en el territorio nacional, deberá estar fortificado con Ácido fólico, Hierro y Zinc, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de arroz:

Tabla 1. Nutrientes a fortificar en el arroz

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Ácido fólico	2,0	Ácido pteroilmonoglutámico o ácido fólico Tetrametil hidro fólico L-metilfolato cálcico
Hierro	24	Pirofosfato Férrico Bisglicinato de hierro EDTA férrico sódico Fumarato ferroso encapsulado Gluconato ferroso encapsulado Difosfato férrico de sodio Citrato ferroso
Zinc	25	Óxido de zinc Bisglicinato de zinc Sulfato de zinc Mono-L-metionina-sulfato de zinc Picolinato de zinc Zinc metionina Zinc histidina Gluconato de zinc

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

Parágrafo 2. Para el caso de otros compuestos que no estén en la Tabla 1 y el fabricante o titular de registro desee utilizarlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación.

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Artículo 5. Fortificación de Harina de Maíz. La harina de maíz para consumo humano de producción nacional o importada que se comercialice en el territorio nacional, y que su uso sea casero o destinado a la elaboración de derivados de las harinas, deberá estar fortificada con Hierro, Zinc y vitamina A, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de harina de maíz:

Tabla 2. Nutrientes a fortificar en la harina de maíz

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Hierro	30	Bisglicinato de hierro Fumarato ferroso Fumarato ferroso encapsulado Sulfato ferroso encapsulado Sulfato ferroso seco Hierro electrolítico Gluconato ferroso Lactato ferroso Difosfato férrico de sodio Succinato ferroso Pirofosfato férrico
Zinc	30	Oxido de zinc Bisglicinato de zinc Sulfato de zinc Mono-L-metionina-sulfato de zinc Picolinato de zinc Zinc metionina Zinc histidina Gluconato de zinc
Vitamina A	2,8	Acetato de retinilo Palmitato de retinilo Betacaroteno Todo trans retinol

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

Parágrafo 2. Para el caso de otros compuestos que no estén en la Tabla 2 y el fabricante o titular de registro desee utilizarlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación.

Artículo 6. Fortificación de Harina de trigo. La harina de trigo para consumo humano que se comercialice en el territorio nacional, de producción nacional o importada, y que su uso sea casero o destinado a la elaboración de derivados de las harinas, deberá estar fortificado con Hierro, Zinc, Niacina, Ácido fólico y Vitaminas B1 y B2, con adición de las siguientes cantidades mínimas de nutrientes por cada kilogramo de harina de trigo:

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Tabla 3. Nutrientes a fortificar en la harina de trigo

Nutriente	Cantidad mínimas (mg/kg)	Compuesto vitamínico y/o mineral
Vitamina B1	6	Mononitrato de Tiamina Clorhidrato de tiamina
Vitamina B2	4	Riboflavina Sal sódica - riboflavina de 5'-fosfato
Niacina	55	Nicotinamida Ácido nicotínico
Ácido Fólico	1,54	Ácido Fólico (ácido pteroilmonoglutámico) Tetrametil hidro fólico L-metilfolato cálcico
Hierro	45	Bisglicinato de hierro Fumarato ferroso Fumarato ferroso encapsulado Sulfato ferroso encapsulado Sulfato ferroso seco Hierro electrolítico Gluconato ferroso Lactato ferroso Difosfato ferrico de sodio Succinato ferroso Pirofosfato ferrico
Zinc	30	Óxido de zinc. Sulfato de zinc monohidratado Bisglicinato de zinc Sulfato de zinc Mono-L-metionina-sulfato de zinc Picolinato de zinc Zinc metionina Zinc histidina Gluconato de zinc

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

Parágrafo 2. Para el caso de otros compuestos que no estén en la Tabla 3 y el fabricante o titular de registro desee utilizarlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación.

Artículo 7. Uso de las harinas fortificadas para derivados. Para la elaboración en el territorio nacional de derivados de las harinas, deberá usarse harina de trigo o maíz fortificada, de acuerdo con los lineamientos establecidos en este acto administrativo.

**Capítulo III
Control de calidad y etiquetado**

Artículo 8. Calidad de fortificantes. La calidad de los fortificantes y de la forma química utilizada en la premezcla deberá cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Código de Sustancias Químicas para Alimentos (FCC, por sus siglas en inglés), farmacopeas reconocidas y las normas vigentes, de tal manera que se asegure la

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

calidad nutricional e inocuidad del producto final.

Artículo 9. Fortificación voluntaria. En el caso de que el fabricante o titular de registro desee realizar fortificación voluntaria de micronutrientes adicionales a los establecidos en los artículos 4 a 6, deberá adherirse a lo establecido en la Resolución 810 de 2021, o la norma que la modifique o sustituya, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones contenidas en este decreto.

Artículo 10. Control de calidad. La garantía de calidad o control interno de los niveles de fortificación establecidos en el presente reglamento para arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo, son de responsabilidad de los productores y de los importadores o de los titulares de registro sanitario.

Artículo 11. Control oficial. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el marco de sus competencias, diseñará y ejecutará un plan de muestreo con el fin de ejercer la vigilancia y control de los procesos de fortificación de los alimentos objeto del reglamento técnico.

Artículo 12. Etiquetado. El rótulo del envase o empaque del arroz blanco o pilado fortificado, harina de maíz fortificada y harina de trigo fortificada, deberá contener en forma destacada la leyenda "Fortificación obligatoria con", listando el contenido de los micronutrientes adicionados en miligramos por kilogramo (mg/kg) de estos alimentos, teniendo en cuenta las cantidades mínimas establecidas en este decreto, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 810 de 2021 modificada por la Resolución 2492 de 2022 o, aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo 1. Los derivados de la harina de trigo o harina de maíz deben realizar el rotulado nutricional de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 810 de 2021 y, la Resolución 5109 de 2005 o las normas que las modifiquen o sustituyan. En estos rótulos no podrá utilizarse la leyenda "Fortificación obligatoria con", y tampoco la expresión "fortificado", salvo que el alimento cumpla los criterios de fortificación voluntaria establecidos en la Resolución 810 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya.

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

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

Capítulo IV Evaluación de la Conformidad

Artículo 13. Procedimiento de evaluación de la conformidad. Para efectos de procedimiento de evaluación de la conformidad del reglamento técnico, la información relacionada con la fortificación de los productos definidos en el campo de aplicación, serán establecidas como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quien corresponda, quienes bajo su responsabilidad, en esta declaración, deberán demostrar la conformidad del cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Parágrafo. La declaración de primera parte de la conformidad de los requisitos establecidos en este acto administrativo debe dar cumplimiento a la Norma ISO/IEC 17050.

Artículo 14. Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo a ser empleados en la verificación de los requisitos especificados en el presente Reglamento se basarán en Métodos Normalizados de La Asociación de Colaboración Analítica Oficial (AOAC International, por sus siglas en inglés), la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM, por sus siglas en inglés), la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), la Comisión del Código Alimentario (CAC, por sus siglas en inglés), el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), entre otros) o, en su defecto, en los Métodos de Ensayo No Normalizados Validados y reconocidos por la autoridad competente del país de origen. En cualquiera de los casos los métodos empleados deberán permitir la obtención de resultados dentro de los requisitos establecidos.

Capítulo V

Responsabilidad, inspección, vigilancia y control

Artículo 15. Responsabilidad. Las personas naturales o jurídicas o titulares de registro que se dediquen a la producción, comercialización y/o importación de arroz blanco o pilado, harina de trigo, harina de maíz para consumo humano, destinadas tanto a consumo casero como para elaboración de derivados de las harinas, serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Artículo 16. 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, en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y el Procedimiento Administrativo Sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011.

Artículo 17. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. No se requerirá autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas para los productos del que trata el artículo 12, hasta tanto no se implementen por parte de las personas naturales y/o jurídicas que ejercen las actividades de producción, importación y comercialización de estos, las disposiciones establecidas en este acto administrativo, para lo cual tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses, en concordancia con el artículo 19 del presente Decreto, debiendo ser informado al Invima. Vencido este término, el agotamiento de etiquetas debe ser autorizado por el Invima, de conformidad con el procedimiento que para el efecto determine esa entidad.

Artículo 18. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, conforme con el Procedimiento Administrativo Sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011.

Continuación del decreto: "Por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz blanco o pilado, harina de maíz y harina de trigo que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional".

Capítulo VI Disposiciones finales

Artículo 19. Transitoriedad. Para la aplicación e implementación de las disposiciones contenidas en este reglamento técnico, se dispondrá un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, en este término las personas naturales y/o jurídicas que ejercen las actividades de producción, importación y comercialización de arroz blanco o pilado, harina de trigo o harina de maíz, deberán dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el Decreto 1944 de 1996 y demás normas vigentes que regulan la materia, mientras adaptan sus procesos a los lineamientos establecidos en este Decreto.

Parágrafo. Durante el periodo de transición previsto en este artículo, las personas naturales y/o jurídicas que desarrollen las actividades señaladas podrán acogerse voluntariamente a las disposiciones del presente Decreto. Vencido el término de veinticuatro (24) meses, las obligaciones, requisitos y demás disposiciones aquí previstas serán de obligatorio cumplimiento.

Artículo 20. Notificación. El presente decreto será notificado a través del punto de contacto (OTC/MSF) de Colombia, a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina y a los países con los cuales Colombia tenga acuerdos comerciales vigentes que contemplen dicha obligación.

Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial. El Decreto 1944 de 1996 mantendrá su vigencia durante el periodo de transición de veinticuatro (24) meses establecidos en el artículo 19 del presente acto administrativo. Vencido dicho término, el Decreto 1944 de 1996 quedará derogado y las disposiciones de este decreto serán de obligatorio cumplimiento.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C.,

-7 ABR 2026



EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ