



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2017

()

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional

G/SPS/N/COL/

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas en el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, en materia de calidad de los bienes y servicios, 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 la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece como responsabilidad del Estado la de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud debiendo para ello cumplir, entre otras obligaciones, la de formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, mediante acciones colectivas e individuales.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el cual se establece la “Organización Mundial del Comercio OMC” sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas.

Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, contenido en la precitada ley, se deben seguir los procedimientos de los anexos B y C, referidos a transparencia de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y los procedimientos de control, inspección y aprobación, respectivamente, con el propósito de verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que para el país, los mencionados procesos de control, inspección y aprobación se constituyen en una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva.

Que dicha función consiste en un proceso sistemático y constante de verificación de estándares, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños

Continuación de la Resolución *“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional”*

e impactos negativos a la salud humana por el consumo de bienes, dentro de los que se encuentran los alimentos.

Que el artículo 587 de la Ley 09 de 1979 dispuso que el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, tiene la función de dirección de la inspección y control de los productos de consumo humano, entre ellos, los alimentos y bebidas.

Que conforme al artículo 2 numeral 5 del Decreto ley 4107 de 2011, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.

Que, así mismo, la Ley Estatutaria 1751 señala como obligación a cargo del Estado de *“Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o entidades especializadas que se determinen para el efecto”*.

Que, por otra parte, el artículo 133 del Decreto ley 019 de 2012 ordenó a este Ministerio establecer el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), función cumplida a través de la expedición de la Resolución 1229 de 2013.

Que en la mencionada resolución se señalaron las actividades a cargo de las autoridades sanitarias, especialmente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud, posteriormente desarrolladas en la Circular 046 de 2014 expedida por este Ministerio.

Que el azúcar como alimento o materia prima destinado al consumo humano debe cumplir con unos requisitos sanitarios específicos que deberán ser verificados mediante acciones de inspección, vigilancia y control que realizan las autoridades sanitarias como medida de protección de la salud de los consumidores.

Que el azúcar como alimento o materia prima destinada al consumo humano, debe cumplir con los requisitos sanitarios, entre ellos, los relativos a las Buenas Prácticas de Manufactura, la autorización sanitaria y el Certificado de Inspección Sanitaria, éstas últimas mediante actos administrativos expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, acatando lo previsto en el artículo 8 numeral 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-, publicó previamente en su página web www.minsalud.gov.co, el proyecto de resolución sobre la materia que versa el presente acto, durante el período comprendido entre el 07 de octubre y el 06 de noviembre de 2015, presentándose observaciones por parte del sector interesado en el azúcar destinada al consumo humano en el país.

Que la medida sanitaria establecida con la presente resolución, fue notificada a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/COL/XXX del XX de XXXX de 2017, presentándose observaciones por XXXXXXXXXXXXXXX.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional”

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional, con el fin de asegurar la inocuidad de este producto, protegiendo la salud humana y previniendo posibles daños a la misma.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplican a:

- 2.1. El azúcar que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice con destino al consumo humano siendo clasificada en las partidas arancelarias indicativas de la Tabla 1.
- 2.2. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, almacenamiento, transporte, importación y comercialización de azúcar destinada al consumo humano.

Parágrafo. Sin perjuicio de que se modifiquen, adicionen o sustituyan, las partidas arancelarias incluidas en la Tabla 1 son indicativas y los productos objeto de la presente resolución que no se clasifiquen en alguna de éstas no estarán exentos del cumplimiento de los requisitos de la presente medida sanitaria.

Tabla 1. Productos objeto de la presente medida sanitaria y sus partidas arancelarias indicativas.

Producto	Partida arancelaria indicativa
Azúcar	17.01
Azúcar blanco	17.01; 17.02
Azúcar blanco especial	17.01; 17.02
Azúcar crudo (azúcar moreno)	17.01; 17.02
Azúcar refinado	17.01; 17.02

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. **Afinación:** es la operación que consiste en mezclar el azúcar crudo con miel madre y someterlo a un lavado con agua caliente, durante el centrifugado para eliminar las impurezas.
- 3.2. **Azúcar:** denominación común del producto constituido principalmente por Sacarosa que se extrae de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum* L.) o de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris* L.) u otros productos naturales que la contengan.
- 3.3. **Azúcar blanco:** Sacarosa purificada y cristalizada (sucrosa) con una polarización no menor de 99,7 °Z.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional”

- 3.4. **Azúcar blanco especial:** producto sólido cristalizado constituido esencialmente por sacarosa obtenida mediante el procedimiento industrial apropiado, la cual no ha sido sometida al proceso de refinación.
- 3.5. **Azúcar crudo (azúcar moreno):** producto sólido centrifugado constituido esencialmente por cristales sueltos de sacarosa cubiertos por una película de su miel madre, con una polarización de mínimo 96 °Z.
- 3.6. **Azúcar refinado:** producto obtenido por la purificación, decoloración y recristalización del azúcar crudo afinado.
- 3.7. **Miel madre:** es la fase líquida que se presenta en la cristalización del azúcar donde los cristales de sacarosa crecen, los cuales posteriormente son separados por centrifugación a fin de dirigir el líquido resultante “miel” a procesos posteriores o para la elaboración de otros productos.
- 3.8. **Sacarosa:** es el disacárido constituido por la unión de Fructosa y Glucosa, que en estado sólido cristaliza en el sistema monocíclico en forma de cristales anhidros transparentes y hemihedrales.

Capítulo II
Requisitos sanitarios

Artículo 4. Requisitos sanitarios generales. El azúcar debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 4506 de 2013 modificada por las Resoluciones 2671 de 2014 y 3709 de 2015 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, además de los relacionados a continuación:

- 4.1. Contaminantes.

El azúcar, debe cumplir con los niveles máximos de contaminantes señalados en la Tabla 2.

Tabla 2. Niveles máximos de contaminantes en el azúcar.

Azúcar crudo (azúcar moreno)	
Contaminante	Nivel Máximo (mg/kg)
Cobre	2.0
Arsénico	1.0
Plomo ⁽¹⁾	0.5
Azúcar refinado; azúcar blanco especial; azúcar blanco	
Cobre	1.0
Arsénico	0.5
Plomo ⁽²⁾	0.5

⁽¹⁾ NA 0008. Norma Andina para el Azúcar Crudo. Comité Andino de Normalización. 2002.
⁽²⁾ NA 0009. Norma Andina para el Azúcar Blanco; NA 0010. Norma Andina para el Azúcar Blanco Especial; NA 0011. Norma Andina para el Azúcar Refinado. Comité Andino de Normalización. 2002.

- 4.2. Aditivos alimentarios.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional”

Únicamente se permite el uso de los aditivos alimentarios en el azúcar que se encuentren establecidos en el Decreto 2106 de 1983 y las Resoluciones 10593 de 1985; 1618 de 1991; 4124, 4125 y 4126 de 1991; 1528 de 2002 y 2606 de 2009 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan cumpliendo, entre otras, las condiciones y Dosis Máximas de Uso (DMU).

Artículo 5. Prohibición de ingredientes para la fabricación. En los establecimientos en que se fabrica azúcar, se prohíbe la tenencia de aditivos no autorizados para la elaboración de este producto.

Artículo 6. Requisitos sanitarios específicos. El azúcar debe cumplir con los siguientes requisitos específicos:

6.1. Azúcar blanco especial y blanco.

6.1.1. Requisitos microbiológicos:

El azúcar blanco especial y blanco debe cumplir con los requisitos microbiológicos señalados en la Tabla 3:

Tabla 3. Requisitos microbiológicos del azúcar blanco especial y blanco.

Técnica de recuento en placa				
Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g	5	100	---	0
Recuento de mohos UFC/g	5	20	---	0
Recuento de levaduras UFC/g	5	80	---	0
Coliformes Totales UFC/g	5	10	---	0
<i>Escherichia coli</i> UFC/g	5	<10	---	0
Técnica de filtración por membrana				
Recuento de aerobios mesófilos UFC/10 g	5	800	---	0
Recuento de mohos UFC/10 g	5	100	---	0
Recuento de levaduras UFC/10 g	5	400	---	0
Coliformes Totales UFC/10 g	5	70	---	0
<i>Escherichia coli</i> UFC/10 g	5	0	---	0

Dónde:
n : Número de unidades a examinar.
m : Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
M : Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
c : Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M.
< : Léase menor de.

6.2. Azúcar refinado.

6.2.1. Requisitos microbiológicos:

El azúcar refinado debe cumplir con los requisitos microbiológicos señalados en la Tabla 4:

Tabla 4. Requisitos microbiológicos del azúcar refinado.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional”

Técnica de recuento en placa				
Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g	5	100	---	0
Recuento de mohos UFC/g	5	20	---	0
Recuento de levaduras UFC/g	5	80	---	0
Coliformes Totales UFC/g	5	10	---	0
<i>Escherichia coli</i> UFC/g	5	<10	---	0
Técnica de filtración por membrana				
Recuento de aerobios mesófilos UFC/10 g	5	300	---	0
Recuento de mohos UFC/10 g	5	100	---	0
Recuento de levaduras UFC/10 g	5	100	---	0
Coliformes Totales UFC/10 g	5	50	---	0
<i>Escherichia coli</i> UFC/10 g	5	0	---	0

Dónde:
n : Número de unidades a examinar.
m : Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
M : Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
c : Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M.
< : Léase menor de.

6.3. Azúcar crudo (azúcar moreno).

6.3.1. Requisitos microbiológicos:

El azúcar crudo (azúcar moreno) debe cumplir con los requisitos microbiológicos señalados en la Tabla 5:

Tabla 5. Requisitos microbiológicos del azúcar crudo (azúcar moreno).

Técnica de recuento en placa				
Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g	5	200	---	0
Recuento de mohos UFC/g	5	100	---	0
Recuento de levaduras UFC/g	5	100	---	0
Coliformes Totales UFC/g	5	10	---	0
<i>Escherichia coli</i> UFC/g	5	<10	---	0
Técnica de filtración por membrana				
Recuento de aerobios mesófilos UFC/10 g	5	2000	---	0
Recuento de mohos UFC/10 g	5	500	---	0
Recuento de levaduras UFC/10 g	5	50	---	0
Coliformes Totales UFC/10 g	5	80	---	0
<i>Escherichia coli</i> UFC/10 g	5	0	---	0

Dónde:
n : Número de unidades a examinar.
m : Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
M : Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
c : Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M.
< : Léase menor de.

Continuación de la Resolución “*Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional*”

Artículo 7. *Análisis de laboratorio.* Los análisis de laboratorio para verificar los requisitos contenidos en la presente resolución, se realizarán de acuerdo con los procesos, procedimientos y técnicas analíticas establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como laboratorio nacional de referencia y de conformidad a sus funciones establecidas en los Decretos 2323 de 2006 y 2078 de 2012, cumpliendo para ellos las disposiciones de la Resolución 1619 de 2015. Los mismos se publicaran en el sitio web de ese Instituto.

Artículo 8. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las entidades territoriales de salud, de conformidad con sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control, para lo cual tendrán en cuenta las Leyes 9 de 1979 y 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 9. *Procedimiento Sancionatorio.* Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Capítulo IV Disposiciones finales

Artículo 10. *Notificación.* La presente medida sanitaria se notificará a través del Punto de Contacto a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio y, a los demás países con los que Colombia tenga tratados de libre comercio vigentes en los cuales exista la obligación.

Artículo 11. *Vigencia.* La presente resolución empezará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social