

DECRETO 547 DE 1996

(Marzo 19)

Diario Oficial No. 42.748, del 20 de marzo de 1996

MINISTERIO DE SALUD

Por el cual se 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

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,

en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

CONSIDERANDO:

Que es deber indelegable del Estado velar por la calidad y el adecuado uso de la sal para consumo humano, estableciendo una reglamentación de obligatorio cumplimiento y observancia en cuanto a las condiciones sanitarias y de calidad en los procesos de producción, empaque y comercialización de dicho producto.

Que de conformidad con los decretos 2333 del 2 de agosto de 1982 y 1801 de julio 2 de 1985 la sal para consumo humano esta clasificada como Alimento.

Que de acuerdo con el decreto 1292 del 22 de junio de 1994 le corresponde al Ministerio de Salud formular las políticas y normas sobre los factores de riesgo del consumo para su aplicación por parte del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y por las entidades territoriales.

Que de acuerdo al decreto 1290 del 22 de junio de 1994 le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Que con el Decreto Ley 2150 de 1995 se suprimieron y reformaron las regulaciones, procedimientos o tramites innecesarios existentes en la Administración Pública.

Que la Ley 232 de 1995 señala las normas para el funcionamiento, ratificando la obligatoriedad de las normas sanitarias.

En consecuencia de lo anterior, se hace necesario reglamentar la Ley 09 de 1979, por lo tanto,

DECRETA CAPITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTICULO 1ro. ÁMBITO DE LA APLICACIÓN. La salud es un bien de interés público. En consecuencia, son de orden público las disposiciones del presente decreto que regulan todas las actividades relacionadas con el registro sanitario, la vigilancia y control en la explotación,

producción, empaque, comercialización y control de calidad de la sal para consumo humano, así como las condiciones técnico-sanitarias del producto final y de los establecimientos de la procesan, reempacan y comercializan.

ARTICULO 2do. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

SAL PARA CONSUMO HUMANO: Es el producto final refinado constituido predominantemente por cloruro de sodio, que se obtiene a partir de la sal marina o sal gema y que cumple con los requisitos establecidos en el presente Decreto, el cual se clasifica como alimento.

La presente definición se aplica a la sal utilizada como ingrediente de los alimentos que se destina tanto a la venta directa al consumidor como a la industria alimentaria; se aplica también a la sal utilizada como vehículo de aditivos alimentarios o de nutrientes.

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 adecuación y acondicionamiento del producto con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Decreto, y empaçar y/o envasar y comercializar el producto.

REEMPACADOR O REENVASADOR

Es toda persona natural o jurídica dedicada a reempacar o reenvasar la sal para consumo humano procedente del procesador, sin efectuarle cambios en sus requisitos técnico-sanitarios.

ENVASE. Recipiente utilizado para contener o envolver la sal para consumo humano para su comercialización.

EMPAQUE. Recipiente utilizado para proteger el envase de la sal para consumo humano.

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

ARTICULO 3ro. DEL REGISTRO SANITARIO. Toda sal para consumo humano que se procese, reenvase o importe debe obtener Registro Sanitario para su comercialización en los términos del decreto 2780 de 1991 o los que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

CAPITULO II.

DE LOS REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO

ARTICULO 4to. DEL CONTENIDO DE YODO Y FLUOR. La sal para consumo humano deberá contener YODO como yoduro en proporción de 50 a 100 partes por millón y FLUOR como fluoruro en proporción de 180 a 220 partes por millón.

ARTICULO 5to. DE LOS REQUISITOS FISICOQUÍMICOS. La sal para consumo humano deberá cumplir con los siguientes requisitos:

REQUISITOS	LIMITE
	MÍNIMO MÁXIMO

Contenido cloruro de sodio, expresado como Na, Cl, % m/m base seca		99,00
Contenido de Humedad entre 100o.centígrados y 110o.centígrados % m/m		0,20
Contenido de Fluor, expresado como Fluoruro, en mg/kg (ppm)	180	220
Contenido de iodo, expresado como Yoduro, en mg/kg (ppm)	50	100
Contenido de sulfatos, expresado como SO ₄ = en mg/kg		2800
Contenido de calcio, expresado como Ca ⁺² en mg/kg		1000
Contenido de magnesio, expresado como Mg ⁺² en mg/kg		800
Otros insolubles en agua, en mg/kg		1600

CONTAMINANTES

Plomo en mg/kg	1
Arsénico en mg/kg	1

GRANULOMETRÍA

Pasa Malla 20	80.00
Pasa Malla 70	20.00

PARÁGRAFO. Se permite el uso de los siguientes anticompactantes y antihumectantes.

FERROCIANURO DE POTASIO hasta 10 mg/kg de sal

FERROCIANURO DE SODIO hasta 10 mg/kg de sal

SILICOALUMINATO DE SODIO HASTA 200 MG/KG de sal

La utilización de sustancias anticompactantes y antihumectantes diferentes a las contempladas en el presente Decreto, deberán ser sometidas a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

CAPITULO III.

DE LOS REQUISITOS Y CONDICIONES SANITARIAS PROCESO, REEMPAQUE O REENVASE Y COMERCIALIZACIÓN DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO

ARTICULO 6to. <>. Los establecimientos y el personal dedicados al proceso, reempaque, reenvase y comercialización de sal para consumo humano deberán cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias estipuladas en el Decreto 2333 de 1982 y los que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTICULO 7mo. <>. En desarrollo de lo dispuesto en el Artículo 260 de la Ley 09 de 1979, se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas tales como plaguicidas y tóxicos en los establecimientos dedicados al proceso, reempaque o reenvase de la sal para consumo humano.

ARTICULO 8vo. <>. En los establecimientos donde se reempaque o reenvase la sal para consumo humano, se prohíbe el almacenamiento y/o expendio de sal diferente a la de consumo humano, dentro de la misma rea física.

ARTICULO 9no. DEL PERSONAL. El personal que labore en las actividades de procesamiento, reempaque o reenvase de sal para consumo humano, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 2333 de 1982 y los que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para los manipuladores de alimentos.

ARTICULO 10. SAL PARA REEMPAQUE. Toda persona natural o jurídica dedicada a la actividad comercial de reempacar o reenvasar sal para consumo humano, deberá acreditar ante la autoridad sanitaria competente la procedencia u origen de la sal refinada objeto del reempaque o reenvase.

PARÁGRAFO. La autoridad sanitaria competente dentro de sus funciones de vigilancia y control deberá verificar el cumplimiento de lo establecido en este artículo.

ARTICULO 11. LIBROS DE REGISTRO. Todo reempacador o reenvasador de sal para consumo humano, deberá llevar un libro de registro de compras y ventas de la sal objeto del reempaque o reenvase el cual debe ser presentado a la autoridad sanitaria cuando esta lo requiera y contener la siguiente información:

- Nombre o razón social y dirección del procesador
- Fecha y cantidad adquirida
- Número del lote de producción
- Número y fecha de la factura de compra
- Cantidad comercializada, destino y nombre del comprador.

CAPITULO IV.

DEL ROTULADO DE LOS ENVASES Y EMPAQUES DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO

ARTICULO 12. <>. La sal para consumo humano que provenga directamente del procesador nacional o importador, deberá contener en los rótulos de los envases y empaques la siguiente información:

- Nombre del producto identificado con la siguiente leyenda: SAL REFINADA YODADA Y FLUORIZADA PARA CONSUMO HUMANO.
- Marca comercial

- Nombre o razón social y dirección de la empresa procesadora
- Contenido neto, expresado en unidades conforme al Sistema Internacional.
- Contenido de fluor y yodo, expresado en ppm.
- Número del Registro Sanitario del procesador o importador
- Código o Número del lote de fabricación
- La Leyenda: "Industria Colombiana" o la indicación del país de origen en caso de sal importada

ARTICULO 13. <>. Los rótulos de los envases y empaques de la sal para consumo humano reempacada o reenvasada deberán contener la siguientes información:

- Nombre del producto identificado con al siguiente leyenda: "SAL REFINADA YODADA Y FLUORIZADA PARA CONSUMO HUMANO".
- Marca Comercial
- Nombre o razón social y dirección de la empresa reempacadora
- Nombre o razón social y dirección del procesador
- Número del Registro Sanitario del reempacador
- Contenido Neto, expresado en unidades conforme al sistema internacional
- Contenido de Yodo y Fluor expresado en p.p.m
- Código o Número de lote de fabricación del procesador
- La Leyenda : Industria Colombiana o la indicación del país de origen en caso de sal importada.

CAPITULO V.

DE LA RESPONSABILIDAD DE LOS PROCESADORES, IMPORTADORES, REEMPACADORES Y COMERCIALIZADORES DE SAL PARA CONSUMO HUMANO Y DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

ARTICULO 14. DE LA RESPONSABILIDAD. El titular del Registro Sanitario será responsable de la veracidad de la información y del cumplimiento de las normas sanitarias que sirvieron de fundamento para la expedición del acto administrativo que lo otorgó. El procesador, importador, y reempacador o reenvasador de sal para consumo humano deberá cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, las condiciones de producción y el control de calidad exigido; bajo esta presunción se concede Registro Sanitario. En consecuencia cualquier transgresión de la norma o de las condiciones establecidas y los efectos que estos tengan sobre la salud de la población, serán responsabilidad del titular respectivo como procesador, importador y reempacador o reenvasador.

PARÁGRAFO. Quien actúe como comercializador de sal para consumo será responsable solidario de los perjuicios que por incumplimiento de las normas técnico-sanitarias vigentes, para

el almacenamiento y comercialización de este producto, afecten la calidad de sal que expende, por lo cual estará sujeto a las actividades de vigilancia y control sanitario.

ARTICULO 15. DE LA INSPECCIÓN SANITARIA. Los establecimientos donde se procese, reempaque o reenvase y comercialice sal para consumo humano, estarán sometidos a la inspección sanitaria, muestreo, análisis técnico y demás mecanismos de control sanitario contenidos en la Ley 09 de 1979 y normas reglamentarias, a cargo del INVIMA o de las autoridades delegadas.

ARTICULO 16. DE LAS MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL. La toma de muestras de sal para consumo humano para el control oficial debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en el momento que lo considere necesario o conveniente.

PARÁGRAFO. La toma de muestra para control oficial se podrá realizar en procesadoras, reempacadoras o reenvasadoras, comercializadoras o expendios, en puertos marítimos, en sitios de transporte y almacenamiento.

ARTICULO 17. DEL NUMERO DE MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL. La muestra para control oficial debe estar por cinco (5) unidades que deben corresponder a un mismo lote de producción. Se distribuirá así: Tres (3) unidades para el laboratorio para su respectivo análisis físico-químico, una (1) unidad para contra muestra oficial y una (1) unidad como contra muestra para el interesado debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realice el muestreo.

ARTICULO 18. DE LA DILIGENCIA DE LA TOMA DE MUESTRAS. Para el control oficial se levantará un acta en la cual se consignarán, por lo menos los siguientes datos:

- a) Departamento, Municipio y fecha de toma de las muestras
- b) Sitio de recolección y nombre del propietario del establecimiento
- c) Marca comercial de la sal
- d) Nombre o razón social y dirección de la empresa procesadora o reempacadora
- e) Número del Registro Sanitario
- f) Número de muestras recolectadas y su contenido neto
- g) Tipo de análisis a realizar
- h) Nombre, firma y cargo del funcionario recolector
- i) Nombre, firma e identificación de un testigo

ARTICULO 19. CONTROL DE CALIDAD. Toda planta procesadora de sal para consumo humano, deberá contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad para poder llevar un seguimiento al proceso y producto terminado.

ARTICULO 20. DE LOS COMITÉS SECCIONALES DE VIGILANCIA. De conformidad con las normas vigentes sobre la materia, las Direcciones Seccionales de Salud deben constituir Comités Regionales e Interinstitucionales, para la vigilancia epidemiológica de los desórdenes por deficiencia de yodo (DDY), la fluorosis dental y control de calidad de la sal para consumo humano.

ARTICULO 21. DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a las Direcciones Seccionales, Distritales y Municipales de Salud y al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, ejercer la inspección, vigilancia y control y adoptar las acciones de prevención y de seguimiento para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto y en las demás disposiciones sanitarias, y con excepción del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, aplicar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los correspondientes procesos y aplicar las sanciones a que haya lugar con sujeción a lo dispuesto sobre la materia en la Ley 09 de 1979 y su Decreto Reglamentario 2780 de 1991, y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTICULO 22. EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS FUNCIONES DELEGADAS. El Ministerio de Salud evaluará la ejecución de estas funciones sobre las instancias responsables de la vigilancia en cuanto al cumplimiento de la presente reglamentación.

CAPITULO VI. DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 23. SAL PARA CONSUMO ANIMAL. <NOTA DE VIGENCIA: Artículo modificado por el Decreto 698 de 1998, artículos 1ro. y 4to., publicado en el Diario Oficial No. 43.279 del 16 de abril de 1998. El texto original del artículo es el siguiente:> Para efectos de diferenciar por parte del consumidor y de la autoridad sanitaria la sal para consumo humano de la sal para consumo animal, esta última deberá ser coloreada o pigmentada con los aditivos autorizados por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA o la entidad que haga sus veces, y en su rótulo debe llevar la leyenda "NO APTA PARA CONSUMO HUMANO".

ARTICULO 24. SAL PARA USOS INDUSTRIALES. <NOTA DE VIGENCIA: Artículo modificado por el Decreto 698 de 1998, artículos 2do. y 4to., publicado en el Diario Oficial No. 43.279 del 16 de abril de 1998. El texto original del artículo es el siguiente:> La sal con destino a usos industriales diferentes a los de la industria de alimentos, deberá indicar en el rótulo o etiqueta la leyenda "NO APTA PARA CONSUMO HUMANO" y por lo tanto no podrá utilizarse en la fabricación de alimentos.

ARTICULO 25. VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga el Decreto 724 de 1994 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Santa fe de Bogota, D. C., el 19 de marzo de 1996

ERNESTO SAMPER PIZANO

MARIA TERESA FORERO DE SAADE
Ministra de Salud