

Ministerio de la Protección Social

RESOLUCION NUMERO 005109 DE 2005

(diciembre 29)

por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por las Leyes 9ª de 1979 y 170 de 1994 y el numeral 3 del artículo 2º del Decreto 205 de 2003, 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 en virtud del artículo 565 de la Ley 9ª de 1979, le corresponde al Ministerio de Salud la oficialización de las normas técnicas colombianas para todos los productos de interés sanitario;

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 Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995 y el numeral 2.2 del artículo 2º del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: Los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores ;

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de normas técnicas oficializadas obligatorias o reglamentos técnicos, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993 señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen;

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran

contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina, la cual establece en el artículo 9º numeral 3 literal d), que los reglamentos técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán establecer en relación con los requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado, las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener del producto, incluyendo su contenido o medida;

Que consecuentemente con lo anterior, con el fin de proteger la salud y calidad de vida y en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud, es necesario definir los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir las materias primas para alimentos y los alimentos para consumo humano envasados o empacados, basados en información clara y suficiente que no induzca a error o engaño a los consumidores;

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con la signatura G/TBT/N/COL/31 del 14 de mayo de 2003 y sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de los países miembros de la O.M.C y el G3;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 señala que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TITULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Artículo 1º. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2º. *Campo de aplicación.* Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de

sus materias primas.

TITULO II

CONTENIDO TECNICO

CAPITULO I

Definiciones

Artículo 3º. *Definiciones.* Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de “especia”. No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

ALIMENTO ENVASADO: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

ALIMENTO FRACCIONADO: Es todo alimento que dadas sus características de presentación y empaque o envase, puede ser sometido a procesos de corte y/o tajado y/o molido y/o **rallado para su venta al consumidor.**

ALIMENTO REEMPACADO O REENVASADO: Es todo alimento que en lugares diferentes al sitio de fabricación, es retirado de su empaque o envase original para ser reempacado o reenvasado en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a los del alimento del cual proceden.

ALIMENTO PARA FINES DE HOSTELERIA: Aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE TECNOLOGIAS DE MODIFICACION GENETICA O INGENIERIA GENETICA: Se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición aplica también a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen.

BIOTECNOLOGIA MODERNA: Se define como:

a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en las células u organismos, o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural.

CARA PRINCIPAL DE EXHIBICION: Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada en condiciones normales y acostumbradas para la exhibición en la venta al por menor.

COADYUVANTE DE ELABORACION: Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración.

CONSUMIDOR: Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

CONTENIDO NETO: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

DECLARACION DE PROPIEDADES: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

ENVASE: Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

FECHA DE DURACION MINIMA: “Consumir preferentemente antes de”, es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

FECHA DE ENVASADO: La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

FECHA DE FABRICACION: La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: “Fecha de vencimiento” - “Fecha límite de consumo recomendada” - “Fecha de caducidad”, es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

LOTE: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por

tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

MATERIA PRIMA: Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como:

1. Fertilización in vitro.
2. Conjugación, trasducción, transformación, o cualquier otro proceso natural.
3. Inducción de poliploidía.
4. Mutagénesis.
5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

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 un alimento.

CAPITULO II

Rotulado o etiquetado de alimentos

Artículo 4º. *Requisitos generales.* Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.
3. El rótulo o etiqueta no deberá estar en contacto directo con el alimento, salvo que el fabricante, envasador, empacador o reempacador obtenga ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la correspondiente autorización, para lo cual los interesados deberán suministrar los estudios que avalen la seguridad de las

tintas utilizadas y del papel o de cualquier otra base en la que se registre la información, de manera que no se altere ni afecte la calidad sanitaria o inocuidad de los productos alimenticios.

Cuando sea del caso, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará los exámenes de laboratorio para verificar la conformidad de lo descrito en el presente numeral.

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.

5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

6. Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión “sabor artificial”.

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento que incluyan, pero no se limiten, al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido; tales como deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingrediente” o la incluya;

- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;
- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: **“INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA”**.

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo.

Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	“Aceite”, junto con el término “vegetal” o “animal”, calificado con el término “hidrogenado” o “parcialmente hidrogenado”, según sea el caso.

Grasas refinadas.	“Grasas”, junto con el término “vegetal” o “animal”, según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	“Almidón”, “Fécula”.
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	“Pescado”.
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	“Carne de aves de corral”.
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	“Queso”.
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	“Especia”, “especias”, o “mezclas de especias”, “condimentos” según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	“Hierbas aromáticas” o “mezclas de hierbas aromáticas”, según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	“Goma base”.
Sacarosa	“Azúcar”.

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	“Dextrosa” o “glucosa”.
Todos los tipos de caseinatos.	“Caseinatos”.
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	“Manteca de cacao”.
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	“Frutas confitadas”.

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.

26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión “aroma” deberá estar calificada con los términos “naturales”, “idénticos a los naturales”, “artificiales” o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: **“FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”**.

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el parágrafo del presente artículo.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión “FABRICADO o ENVASADO POR”.

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: **“FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)”**.

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.5.2 La palabra “Lote” o la letra “L” deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra “Lote” o la letra “L”, seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, registrará el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y

mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.
2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;

f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o
2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
3. Vinagre.
4. Sal para consumo humano.
5. Azúcar sólido.
6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
7. Goma de mascar.
8. Panela.

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).

2. Crustáceos y sus productos.

3. Huevos y subproductos.

4. Pescado y productos pesqueros.

5. Maní, soya y sus productos.

6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).

7. Nueces de árboles y sus productos derivados.

8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

Artículo 6º. *Presentación de la información en el rotulado o etiquetado.* La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.

2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración

del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

Artículo 7º. Rotulado o etiquetado de alimentos fraccionados reempacados o reenvasados. Los alimentos que se fraccionen y reenvasen o reempaquen en expendios de alimentos para su posterior comercialización, deberán rotularse o etiquetarse de acuerdo con lo establecido en la presente resolución y deberán contener como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre del alimento.
2. Contenido neto.
3. Nombre y dirección del fabricante o importador.
4. Nombre y dirección del fraccionador, reenvasador o empacador.
5. Número o código del lote de producción.
6. Fecha de vencimiento y/o de duración mínima, acorde con el literal g) del subnumeral 5.6.2 del artículo 5º de la presente resolución.
7. Sistema de conservación.

Parágrafo. Lo establecido en el presente artículo no aplica a los alimentos que se fraccionen y reenvasen o reempaquen en presencia del consumidor o en el momento de la compra.

Artículo 8º. Rotulado facultativo. En el rotulado de alimentos podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos establecidos en la presente reglamentación o en las disposiciones específicas de rotulado exigidas para cada alimento.

Artículo 9º. Rotulado de alimentos irradiados. Sin perjuicio de los requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos señalados en la presente resolución, la etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiaciones ionizantes, deberá, además de cumplir con las normas que se expidan sobre la materia, llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento.

El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, de acuerdo con la figura que se muestra en el presente artículo, es discrecional, pero cuando se utilice, deberá fijarse de una forma tal que sobresalga inmediatamente después del nombre del producto.

Figura. Símbolo Internacional de alimento irradiado

Parágrafo 1º. Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

Parágrafo 2º. Cuando un producto que conste de un sólo ingrediente se prepare con materia prima irradiada, el rótulo del producto deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

Artículo 10. Rotulado o etiquetado de alimentos irradiados u obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética. Los alimentos irradiados o sometidos a radiaciones ionizantes y los obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética, deberán cumplir con las disposiciones específicas de rotulado o etiquetado que para el efecto expida el Gobierno Nacional.

Artículo 11. Exenciones de los requisitos de rotulado de alimentos. Se exceptúan de los requisitos de rotulado los siguientes productos alimenticios:

1. Productos que por su naturaleza o tamaño de las unidades que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando no puedan contener las leyendas señaladas en el presente reglamento, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

2. Unidades pequeñas cuya superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos sobre:

a) Lista de ingredientes;

b) Identificación del lote;

c) Marcado de la fecha e instrucción para la conservación e instrucciones para el uso. Se exceptúan de este requisito las hierbas aromáticas y especias.

Parágrafo. Siempre que se cumpla con lo descrito en el numeral 2 del artículo 6° de la presente disposición, los envases reutilizables pirograbados (vidrios retornables y tapas) deberán contener como mínimo, bien sea en la botella o en la tapa, la siguiente información: Nombre del producto, ingredientes, contenido neto, identificación del lote, nombre del fabricante, fecha de vencimiento y país de origen.

CAPITULO III

Rotulado o etiquetado de materias primas de alimentos

Artículo 12. Rotulado o etiquetado de materias primas de alimentos. El rótulo o etiqueta de los empaques o envases de las materias primas de alimentos, deberá tener mínimo, la siguiente información:

1. Nombre de la materia prima.

2. Lista de ingredientes.

3. Contenido Neto.

4. Nombre y dirección del fabricante o importador.

5. País de Origen.

6. Identificación del Lote.

7. Fecha de Vencimiento o de duración mínima.

8. Condiciones de Conservación.

Parágrafo 1°. En cuanto a las materias primas de alimentos de producción nacional o importada, la información requerida debe ser establecida por el fabricante y estampada por: El fabricante, el importador o el comercializador.

Parágrafo 2°. En caso que la declaración de la información correspondiente a la identificación del lote y la fecha de vencimiento de los embalajes de materias primas, se haga mediante códigos o claves, la Autoridad Sanitaria deberá llevar a cabo la inspección, vigilancia y control de dicha información, con el propósito de poder expedir el

correspondiente certificado sanitario en el sitio de ingreso al país o en el lugar de nacionalización, para lo cual, se podrá avalar un documento expido por el fabricante en el país de origen que identifique claramente la interpretación de los códigos o claves impresos en la planta de producción.

Parágrafo 3º. En caso de que la materia prima requiera ser fraccionada para posterior comercialización o uso, sus rótulos deberán contener los requisitos establecidos en el presente artículo.

Parágrafo 4º. Cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes, se dificulte el rotulado de materias primas de alimentos, nacionales o importadas, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente disposición.

CAPITULO IV

Disposiciones comunes al rotulado o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos

Artículo 13. *Rotulado o etiquetado en idioma extranjero.* Cuando el contenido del rótulo o etiqueta original de los alimentos y materias primas de alimentos importados aparezca en idioma diferente al español, deberá utilizarse un rótulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español la información exigida en la presente resolución.

Parágrafo. Lo dispuesto en el presente artículo, podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria. Toda la información, deberá ser concordante con la establecida por el fabricante y/o estampada por el importador o comercializador.

Artículo 14. *Marcación de fecha de vencimiento y duración mínima.* Previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se podrá marcar la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, en los envases o empaques de productos provenientes de países en los que no sea requisito declarar dichas fechas.

Parágrafo 1º. Para efectos de la autorización descrita en este artículo, el interesado deberá suministrar por cada lote y embarque, un documento emitido por el fabricante del país de origen en el que se especifique la fecha de vencimiento y/o de duración mínima.

Parágrafo 2º. En el trámite de expedición del Certificado de Inspección para la Nacionalización, el interesado deberá suministrar a las autoridades sanitarias del puerto de ingreso de la mercancía, la autorización de que trata el presente artículo.

Artículo 15. *Requisitos para la marcación de fecha de vencimiento y duración mínima.* El marcado de la fecha descrita en el artículo anterior, deberá llevarse a cabo en sitios inspeccionados, controlados y vigilados por la autoridad sanitaria competente y en los empaques o envases a marcar, se debe evidenciar desde el país de origen, el número o código del lote de producción, el cual debe coincidir con lo señalado en la autorización emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 16. *Rotulado o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética.* El Ministerio de la Protección Social reglamentará los requisitos sobre el rotulado de los alimentos y materias primas de alimentos modificados genéticamente para consumo humano y los requisitos de rotulado y declaración del contenido de nutrientes que deben

cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

TITULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 17. *Certificado y evaluación de la conformidad.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las Entidades Territoriales de Salud que tengan capacidad técnica, deberán realizar la Evaluación de la Conformidad.

El Certificado de Evaluación de la Conformidad podrá ser expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o cuando sea del caso, por los organismos de certificación acreditados o reconocidos por dicha Entidad, de conformidad con lo previsto en la Decisión 506 de la Comunidad Andina.

Artículo 18. *Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos.* Las autorizaciones para el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, deben ser tramitadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y serán aprobadas con base en los lineamientos que para el efecto tenga establecido dicho Instituto.

Artículo 19. *Vigilancia y control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de vigilancia y control para lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 20. *Revisión y actualización.* Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión cuando lo estime pertinente.

Artículo 21. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de su publicación en el **Diario Oficial** y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las Resoluciones 00485 y 001633 de 2005.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 29 de diciembre de 2005.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

ANEXO TECNICO

DIMENSION DE LAS LETRAS Y NUMEROS PARA LA DECLARACION DEL CONTENIDO NETO

1. AREA DE LA CARA PRINCIPAL DE EXHIBICION

Están excluidas las caras superior, inferior, bordes en las caras superior e inferior de las

latas y soportes o cuellos de botellas y jarras, y se determina como sigue:

1.1 En el caso de envase rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado de la cara principal de exhibición, será el resultado de multiplicar la altura por el ancho de ese lado.

1.2 En el caso de un envase cilíndrico o casi cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40%) de la superficie total del recipiente; sin embargo, cuando el envase presente una "cara principal de exhibición" obvia, el área constará de la superficie completa, de esa cara.

Ejemplos de tamaños de caracteres:

a) En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130. 1992, p. 60), adoptó las siguientes alturas mínimas de números y letras para las declaraciones impresas del contenido neto:

Area de la cara principal de exhibición	Altura mínima de los números y las letras	Altura mínima de la información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase
Hasta 16 cm ²		
16 cm ² a 100 cm ²	2 mm	3 mm
100 cm ² a 225 cm ²	3 mm	4 mm
225 cm ² a 400 cm ²	4 mm	6 mm
400 cm ² a 625 cm ²	5 mm	7 mm
625 cm ² a 900 cm ²	7 mm	8 mm
900 cm ² en adelante	9 mm	9 mm
	Proporcional	Proporcional

b) El Consejo Directivo de la Comunidad Europea 76/211/EEC prescribe el tamaño mínimo de los caracteres con relación al contenido neto como sigue:

Contenido Neto	Altura mínima de números y letras
Igual o menor que 200 g (0 cm ³)	3 mm
Mayor que 200 g (0 cm ³) hasta 1 kg (0 cm ³) inclusive	4 mm
Mayor que 1 kg (0 cm ³)	6 mm

(C.F.)

