



## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO 00001506 DE 2011

( - 6 MAY 2011 )

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo

## EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 170 de 1994, el numeral 3 del artículo 2º del Decreto - Ley 205 de 2003 y en desarrollo del artículo 11 de la Resolución 2606 de 2009 y,

## CONSIDERANDO:

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

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene entre otros el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" (OTC) y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Que el artículo 564 de la ley 09 de 1979, dispone que corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las

28

14

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, los cuales deben corresponder con las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, 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, la vida, la salud animal, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, en cuanto el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, dispone que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que la Resolución 2606 de 2009 establece los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen, y se empleen en la elaboración de alimentos, para consumo humano en el territorio nacional.

Que de conformidad con lo anterior, es necesario definir los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos, como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/152 del 3 de agosto de 2010.

Que el artículo 47 del Decreto – Ley 205 de 2003 establece 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.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

**RESUELVE:**

**TÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**Artículo 1°. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

272

2A1

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

**Artículo 2º. Campo de Aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico que se establecen mediante la presente resolución se aplican en todo el territorio nacional para los rótulos o etiquetas de los envases con los que se comercializan los aditivos que se fabriquen, procesen, envasen, expendan, exporten o importen y se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

## TÍTULO II

### CONTENIDO TÉCNICO

#### CAPÍTULO I

#### DEFINICIONES

**Artículo 3º. Definiciones.** Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan 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, y cuya adición intencional con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**CONTENIDO NETO:** Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque.

**EMBALAJE:** Conjunto de elementos que permiten proteger a los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

**ENVASE:** Recipiente que contiene aditivos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas.

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

**ENVASE SECUNDARIO:** Elemento diseñado para dar protección adicional al aditivo contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

27

34

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

**FECHA DE CADUCIDAD:** Fecha fijada por el fabricante, mediante la que bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o implícitamente.

**INGREDIENTES:** Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un aditivo.

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

**ROTULADO O ETIQUETADO:** Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el aditivo o se expone cerca de éste. El término no incluye facturas, letras o documentos análogos que puedan acompañar a los aditivos alimentarios.

**RÓTULO 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.

## CAPÍTULO II

### ROTULADO O ETIQUETADO DE ADITIVOS

**Artículo 4º. Requisitos Generales.** Los rótulos o etiquetas de los aditivos deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Los aditivos alimentarios no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
2. Los aditivos alimentarios no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aditivos alimentarios puedan confundirse, ni en una forma tal que, pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el aditivo alimentario se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.
3. a información que aparece en la etiqueta debe presentarse con caracteres claros, visibles y fácilmente legibles para el consumidor.
4. Las letras empleadas en el nombre del aditivo deben ser de un tamaño que guarde relación con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta.
5. Cuando el envase primario este contenido en un envase secundario, la información necesaria debe aparecer en éste, o de lo contrario, la etiqueta del envase primario debe leerse fácilmente a través del empaque exterior sin ocultarla.
6. Para el caso de los productos importados, cuya etiqueta original no esté escrita en idioma español, podrá emplearse una etiqueta complementaria, redactada en español, la cual, debe contener la información exigida en el presente

272

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

reglamento técnico. El ajuste con etiquetas complementarias podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria. Toda la información, debe ser concordante con la establecida por el fabricante.

7. En caso que el aditivo requiera ser fraccionado para posterior comercialización o uso, los rótulos de las fracciones, deben contener los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico
8. Cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes se dificulte el rotulado de los aditivos nacionales o importados, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente resolución. En todo caso, los envases deben reportar un número o código que permita vincular la mercancía con el sistema de registro o la documentación que la acompaña.

**Artículo 5°. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.** Las etiquetas y rótulos de todos los aditivos únicos, mezclas de aditivos, deben llevar la siguiente información:

5.1 Nombre del aditivo:

- a) Declarar el nombre de cada uno de los aditivos presentes.
- b) Utilizar el nombre específico y no genérico.
- c) El nombre del aditivo será el establecido en las listas positivas emitidas por el Ministerio de la Protección Social. Entre tanto, el nombre a declarar del aditivo debe ser el específico.
- d) El nombre no ha de entenderse como la marca comercial.

5.2 Lista de ingredientes:

- a) Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, estos deben listarse. Cada aditivo alimentario figurará en la lista, según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, iniciando por el aditivo alimentario cuya proporción, en peso, sea la mayor.
- b) Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento regulado por la reglamentación sanitaria, debe declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deben declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.

5.3 Contenido neto:

Esta declaración debe hacerse utilizando el sistema métrico y, se realizará de la siguiente forma:

1. En volumen o en peso, para los aditivos alimentarios líquidos.
2. En peso, para los aditivos alimentarios sólidos, excepto los que se venden en forma de tabletas.
3. En peso o en volumen, para los aditivos alimentarios semisólidos o viscosos.
4. En peso, para los aditivos alimentarios que se venden en forma de tabletas, incluyendo el número de tabletas que contiene el envase.

5.4 Nombre, razón social y dirección del fabricante.

- a) Indicar el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del aditivo, según sea el caso, precedido por la expresión: FABRICADO, ENVASADO POR o, expresiones similares.

72

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- b) Para los aditivos 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 (oficina central o sede principal).
- c) En los productos importados debe precisarse, además de lo señalado en los numerales anteriores, el nombre o razón social y la dirección del importador del aditivo.
- d) Indicar el país de origen del aditivo alimentario. Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza física o química, el país en el que se efectúe la elaboración, debe considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

#### 5.5 Identificación del lote:

- a) Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo, de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, entre otros.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de caducidad, fábrica productora y el lote.
- b) La palabra "Lote" o la letra "L" debe ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.
- c) Se aceptará como lote la fecha de caducidad, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L".
- d) En caso que la declaración de la información correspondiente a la identificación del lote y la fecha de caducidad o vencimiento de los embalajes de los aditivos, se haga mediante códigos o claves, la autoridad sanitaria debe contar con la información, que permita identificar claramente la interpretación de los códigos o claves impresos.

#### 5.6 Instrucciones para la conservación y utilización.

Debe facilitarse la información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento. Para el caso de los aditivos que no se venden al por menor o al detal esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos relacionado con la venta.

#### 5.7 Fecha de Caducidad o vencimiento:

- a) Cada envase debe llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble, la fecha de caducidad. Está prohibida la declaración de la fecha de caducidad, mediante el uso de un adhesivo o sticker como única información allí consignada.
- b) La fecha de caducidad se marcará de la siguiente manera:
  1. Las fechas se deben indicar en orden 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.
  2. La fecha de caducidad debe declararse con las palabras o abreviaturas: "Fecha de caducidad", sin abreviaturas; "Vence" o su abreviatura (Ven.); "Expira" o su abreviatura (Exp.).

#### 5.8 Aditivos alimentarios irradiados:

Los aditivos alimentarios que hayan sido obtenidos bajo alguno de estos procesos deben designarse de acuerdo con el tratamiento.

27

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

#### 5.9 Etiquetado facultativo:

El etiquetado podrá presentar cualquier información o representación gráfica adicional, siempre y cuando, no estén en contradicción con los requisitos obligatorios, ni sean equívocas o engañosas para el consumidor respecto al aditivo alimentario.

**Parágrafo.** Cuando por razones de tamaño de los envases o secretos industriales, la industria de alimentos no pueda declarar la información establecida en el artículo 5 del presente reglamento técnico, deben indicar como mínimo el nombre y lote del aditivo. La autoridad sanitaria verificará los demás requisitos en la documentación que presente el establecimiento.

### TÍTULO III

#### CAPÍTULO I

#### INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

**Artículo 6°. Inspección, Vigilancia y Control.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, aplicando cuando sea el caso las medidas de seguridad e imponiendo las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, para lo cual se registrarán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen ó sustituyan.

**Artículo 7°. 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 8°. Sanciones.** El incumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución por parte de las personas naturales o jurídicas que fabriquen, procesen, envasen, expendan, exporten o importen aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano, y se harán acreedores a las sanciones establecidas en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979, previo el procedimiento establecido en el Capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

**Artículo 9°. Coordinación de Actividades.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, debe promover actividades encaminadas a la coordinación de actuaciones con las Direcciones Territoriales de Salud, con el fin de establecer procedimientos que permitan optimizar el control integral de la inspección, vigilancia y control del rotulado de aditivos.

27

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

**Artículo 10. Evaluación de la conformidad.** Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo previsto en el artículo 243 de la Ley 09 de 1979, Ley 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

## CAPÍTULO II DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 11. 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 en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

**Artículo 12. Notificación.** El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

**Artículo 13. Vigencia.** De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución y, deroga las disposiciones que le sean contrarias.

### NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los - 6 MAY 2011

  
**MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA**  
Ministro de la Protección Social