

INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DEL ROTULADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUS MATERIAS PRIMAS

2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo General

Brindar directrices a los funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control del rotulado de los alimentos, bebidas y sus materias primas en las etapas de preparación, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio.

2

1.2. Objetivos Específicos

- Unificar los criterios para la vigilancia del rotulado de alimentos, bebidas y sus materias primas por parte de los funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud.
- Apoyar y articular acciones entre el INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud para la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control del rotulado de alimentos comercializados, almacenados y transportados en el país.

2. ALCANCE

El instructivo aplica a las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos, bebidas y sus materias primas en las etapas de preparación, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio, que realizan las Entidades Territoriales de Salud.

3. DEFINICIONES

Para efectos del presente documento se contemplan las definiciones contenidas en el Artículo 3° de la resolución 5109 de 2005, “*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*”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. MARCO LEGAL

- COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 715 de 2001. *Dicta normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.* Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4452>
- COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1122 de 2007 - *Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.* Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600>
- COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 09 de 1979 (Código Sanitario Nacional) *Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.* Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 2162 de 1983 *Por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979, en cuanto a producción, procesamiento, transporte y expendio de los productos cárnicos procesados.* Disponible en: http://www.acaire.org/demo_2014/downloads/normas/Decreto_2162_de_1983_Ministerio%20de%20Salud.pdf
- COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPUBLICA. Decreto 1397 de 1992 *por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.* Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliementos/decreto_1397_1992.pdf
- COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 5109 de 2005 *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.* Disponible en: [http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/543bd5fa59bedc3a032579de00526b80/\\$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B05109-2005.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/543bd5fa59bedc3a032579de00526b80/$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B05109-2005.pdf)

- COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4150 de 2009 *Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/Resolucion%204150%20de%202009%20Bebidas%20energizantes.pdf>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2606 de 2009. *Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre 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 los alimentos para consumo humano en el territorio nacional*. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/R2606_de_2009_Aditivos.pdf
- COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 0333 de 2011 *Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano*. Disponible en: [http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/543bd5fa59bedc3a032579de00526b80/\\$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B0%200333-2011.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/543bd5fa59bedc3a032579de00526b80/$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B0%200333-2011.pdf)
- COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1506 de 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*. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_1506_etiquetado_de_aditivos.pdf
- COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4254 de 2011 *Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/resolucion%204254%20de2011.pdf>

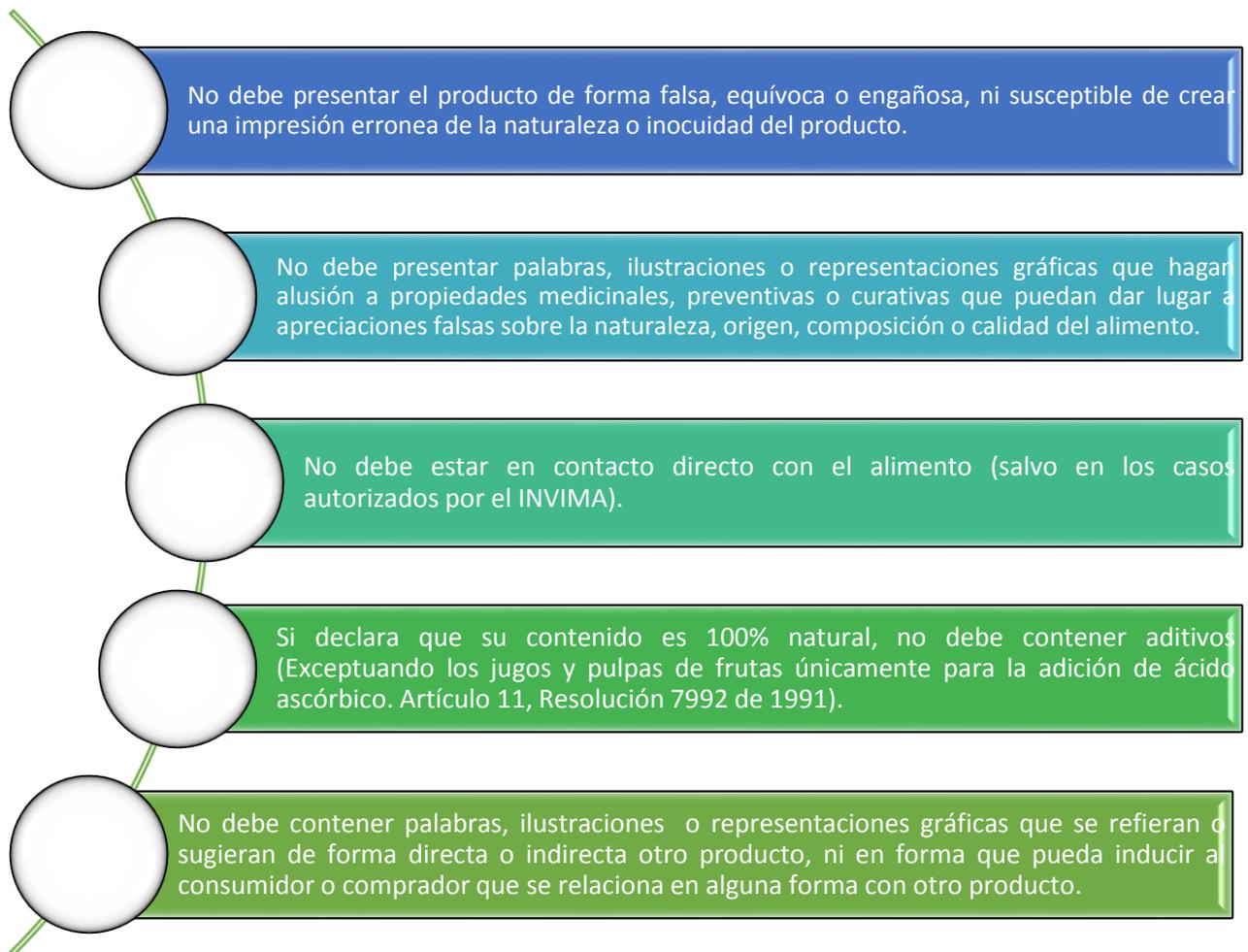
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013 *Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=54030>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1229 de 2013 *Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/Resolucion%201229%>

5. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.

Se debe verificar que los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, cumplan con los requisitos que se muestran en la figura 1.

6

Figura 1. Requisitos generales que deben cumplir los rótulos o etiquetas.



Fuente: Adaptado INVIMA con lo estipulado en el Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

6. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL RÓTULO O ETIQUETA.

El rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados debe contener la siguiente información:

6.1. Nombre del alimento.

A. El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento:

- Debe registrar por lo menos uno de los nombres establecidos en la normatividad sanitaria vigente para el alimento. En caso de no existir, puede registrar una denominación común o usual aplicada por el uso corriente, sin inducir a error o engaño al consumidor.
- Puede contener un nombre “acuñado”, de “fantasía” o de “fábrica”, o “una marca registrada”, cuando vaya acompañado de alguna de las denominaciones indicadas en el punto anterior.

B. Debe contener las palabras o frases adicionales para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física del alimento. Este requisito debe cumplir las siguientes condiciones:

- Encontrarse en la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta.
- Estar ubicado junto al nombre del alimento.
- Debe ser legible a visión normal.
- Debe incluir (sin limitarse), el tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición o tipo de tratamiento al que ha sido sometido (deshidratación, reconstitución, ahumado, etc.).

6.2. Lista de ingredientes.

La lista de ingredientes se debe encontrar en el rotulado del alimento (excepto en alimentos de un único ingrediente), encabezada o precedida por un título que consista en el término “ingrediente” o incluya dicha palabra.

La lista de ingredientes debe contener los nombres específicos según lo indicado en el numeral 6.1 del presente instructivo, exceptuando el agua cuando forme parte de ingredientes como la salmuera, el jarabe o caldo empleados en un alimento compuesto y que deben ser declarados como tales; o cuando el nombre genérico (tabla 1) sea más informativo para el consumidor.

Tabla 1. Nombres genéricos permitidos correspondientes a ingredientes.

CLASES DE INGREDIENTES	NOMBRES GENÉRICOS
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	“Aceite”, junto con al término “vegetal” o “animal”, calificado con el término “hidrogenado” o “parcialmente hidrogenado”.
Grasas refinadas.	“Grasas”, junto con el término “vegetal” o “animal”.
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 del 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 rótulo y la presentación del 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 del 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”.

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”.
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”.

Fuente: Resolución 5109 de 2005.

Los aditivos se deben indicar con el nombre genérico (figura 2) y el específico.

Cuando en la lista de ingredientes se evidencie la adición de Aspartame como edulcorante artificial, el rótulo debe incluir la leyenda **“FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”**.

6.3. Nombre y dirección.

Debe indicar el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento, precedido de la expresión “FABRICADO” o “ENVASADO POR”, según corresponda. Si el producto es importado, debe especificar la información del importador.

Figura 2. Nombres genéricos de los aditivos.



* La expresión “aroma” debe estar acompañada de las palabras “natural”, “idénticos a los naturales” o “artificiales”.
Fuente: Resolución 2606 de 2009.

Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta debe aparecer la leyenda: “FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (seguido del nombre del fabricante) PARA: (seguido del nombre de la persona natural o jurídica autorizada para su comercialización).

Los alimentos que se fraccionen y reenvasen o reempaquen en expendios para su posterior comercialización deben contener la siguiente información:

11

- ✓ Nombre del alimento.
- ✓ Contenido neto.
- ✓ Nombre y dirección del fabricante o importador.
- ✓ Nombre y dirección del fraccionador, reenvasador o empacador.
- ✓ Número o código del lote de producción.
- ✓ Fecha de vencimiento y/o duración mínima.
- ✓ Sistema de conservación.

Los alimentos que se fraccionan y reenvasan o empaquen en el expendio al momento de la compra no requieren ser rotulados

6.4. Identificación del lote.

Todo envase debe contener grabado o marcado, de forma visible, legible e indeleble la palabra “Lote” o la letra “L”, junto con la información que permita identificar la fecha de producción o fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote (puede tratarse de un código alfanumérico).

6.5. Fecha e instrucciones para la conservación.

La fecha de vencimiento y/o de duración mínima debe estar grabada o marcada de forma visible, legible e indeleble y debe cumplir con las características indicadas en la figura 3 y la tabla 2. No se permite su declaración en adhesivo o sticker.

Tabla 2. Palabras o abreviaturas con las cuales deben declararse la fecha de vencimiento y de duración mínima.*

FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE DURACIÓN MÍNIMA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ “Fecha límite de consumo recomendada” (sin abreviaturas). ✓ “Fecha de caducidad” (sin abreviaturas). ✓ “Fecha de vencimiento” o “F. Vto.” ✓ “Vence” o “Ven.” ✓ “Expira” o “Exp.” ✓ “Consúmase antes de...” o alguna frase equivalente (sin abreviaturas). 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ “Consumir preferentemente antes de...” (cuando se indica el día). ✓ “Consumir preferentemente antes del final de...” (cuando no se indica el día).

*Las palabras o abreviaturas deben estar acompañadas de la fecha misma o una referencia del lugar donde aparece la fecha. Fuente: Adaptado INVIMA con lo estipulado en el Numeral 5.6 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN INDICACIÓN DE FECHA DE VENCIMIENTO O DURACIÓN MÍNIMA.

- Frutas y hortalizas frescas.
- Productos de panadería y pastelería que por su naturaleza se consuman dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
- Vinagre.
- Sal.
- Azúcar sólido.
- Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
- Goma de mascar.
- Panela.

Figura 3. Condiciones para la declaración de la fecha de vencimiento y/o duración mínima de un producto.



*El mes debe ser declarado con las tres primeras letras.
 **Si el mes se declara numéricamente, el año debe declararse con cuatro dígitos.
 Fuente: Adaptado INVIMA con lo estipulado en el Numeral 5.6 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

6.6 Registro sanitario

El funcionario de la Entidad Territorial de Salud, debe verificar que contenga el Registro Sanitario del producto, exceptuando los productos alimenticios indicados en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

7. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO

Los rótulos o etiquetas deben cumplir con las siguientes exigencias:

- ✓ Los rótulos que se adhieran a los envases no deben poder removerse.
- ✓ Los datos deben ser claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer.

- ✓ Cuando el envase está cubierto por una envoltura, debe figurar toda la información necesaria, leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto.
- ✓ El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal del envase.

Se exceptúan de los requisitos de rotulado los siguientes productos:

- ✓ Productos pequeños, contenidos en empaques mayores (este empaque debe cumplir con los requisitos de rotulado).
- ✓ Productos con superficie más amplia inferior a 10 cm³ pueden no contener:
 - Lista de ingredientes
 - Identificación del lote
 - Marcado de la fecha e instrucción para la conservación e instrucciones para el uso (se exceptúan de este requisito las hierbas aromáticas y especias.)

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.

Cuando el contenido del rótulo o etiqueta original de alimentos o materias primas importados se encuentre en idioma extranjero, el producto debe contener un rótulo o etiqueta complementario con la información en español.

8. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Agua potable tratada

Debe contener la siguiente leyenda, “Consérvese en lugar fresco y después de abierto consúmase en el menor tiempo posible”.

15

Bebidas energizantes

Los rótulos deben contener de forma visible, legible, indeleble, en lenguaje claro y visible, la siguiente información:

- ✓ “Contenido elevado en cafeína” Entre paréntesis debe indicarse el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.
- ✓ “No se recomienda el consumo de bebidas energizantes con bebidas alcohólicas”.
- ✓ “No recomendado para personas sensibles a la cafeína”.
- ✓ “El límite máximo aceptable de consumo diario de este producto es de tres (3) latas por 250ml”.

Bebidas alcohólicas

Debe contener las siguientes leyendas:

- ✓ “Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.
- ✓ “El exceso de alcohol es perjudicial para la salud”.
- ✓ “Este producto es nocivo para la salud de los niños y de las mujeres embarazadas”.
- ✓ “Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”.

Productos cárnicos procesados

Los productos procesados, crudos, frescos (chorizo, longaniza y hamburguesa), deberán llevar en su rótulo la leyenda "manténgase en congelación. Consúmase previa cocción".

Alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna

El rótulo de estos productos debe contener en forma visible:

- ✓ La forma precisa e higiénica de preparación y uso.

- ✓ La instrucción: "Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene, éste o cualquier otro alimento, es perjudicial para la salud del niño".
- ✓ Indicación de uso higiénico de utensilios para su preparación y suministro.

El rótulo no puede contener:

- ✓ Dibujos y presentaciones de figuras humanas.
- ✓ Alusión escrita, dibujos o presentaciones de biberones, diferentes a los que se usan para indicar su preparación.
- ✓ Leyendas, dibujos o alusiones directas o indirectas que induzcan a creer que el producto es superior a la leche materna.
- ✓ Leyendas, dibujos o alusiones directas o indirectas que pretendan limitar, igualar o comparar el producto con la leche materna.
- ✓ Contener términos como humanizada o maternizada.

16

Leyendas obligatorias: deben presentarse en forma visible y resaltada.

- ✓ La Leche Materna es el mejor alimento para el niño.
- ✓ Este producto es complementario de la Leche Materna después de los primeros cuatro (4) meses de edad del niño.
- ✓ Suministre este producto utilizando taza o cuchara.

9. ROTULADO NUTRICIONAL

Los alimentos que presentan rotulado o etiquetado nutricional, no deben dar a entender, afirmar o expresar que tienen alguna ventaja nutricional con respecto a los alimentos envasados que no contengan dicha información.

No puede contener el término "saludable" o cualquier término derivado como "salud", "salubre", "saludablemente", "salubridad", "buena salud" o "estado sano".

9.1. Prohibiciones

Está prohibido el uso de las siguientes declaraciones:

- ✓ Propiedades que hagan suponer que una alimentación equilibrada a partir de alimentos ordinarios o comunes no pueden suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos o que son menos benéficos.

- ✓ Que indiquen, representen, sugieran o impliquen que el alimento es útil, adecuado o efectivo para, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.

9.2. Declaración de nutrientes

La declaración de nutrientes es obligatoria para todo alimento que declare cualquier tipo de información nutricional, propiedades nutricionales o de salud, o cuando su descripción en la etiqueta produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

Son de obligatoria declaración los nutrientes que se especifican en la tabla 3. Si el nutriente no es declarado, debe especificar al final de la tabla de información nutricional la expresión “No es fuente significativa de...” seguido de su nombre.

Tabla 3. Nutrientes de declaración obligatoria.

NUTRIENTE	APLICA LA EXPRESIÓN “NO ES FUENTE SIGNIFICATIVA DE...”
Calorías totales	
Calorías de grasa	✓
Proteína*	
Grasa total	
Grasa saturada	✓
Carbohidratos totales	
Fibra dietaria**	✓
Colesterol	✓
Sodio	
Grasas trans	✓
Azúcares	✓
Vitamina A	✓
Vitamina C	✓
Hierro	✓
Calcio	✓
Vitaminas y minerales diferentes de la Vitamina A, Vitamina C, Hierro y Calcio	

*El % de Valor Diario (%VD) para proteína puede ser omitido, excepto cuando se haga una declaración de propiedad nutricional relacionada con la proteína o se trate de un alimento para niños menores de cuatro (4) años.

**Cuando se haga declaración de propiedades nutricionales respecto de la fibra dietaria, debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble.

FUENTE: Adaptado INVIMA con información de la Resolución 333 de 2011.

9.3. Declaraciones de propiedades de salud

Las declaraciones de propiedades de salud se refieren a cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente/componente de dicho alimento, y la salud.

18

En las declaraciones de salud se prohíbe:

- ✓ Sugerir que el alimento por si solo es suficiente para la alimentación diaria.
- ✓ Sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
- ✓ Promover el consumo excesivo de cualquier alimento o ser contrarias a los buenos hábitos alimentarios.
- ✓ Generar dudas sobre la inocuidad de alimentos similares o suscitar temor en el consumidor acerca de los alimentos.
- ✓ Cuantificar el grado de reducción del riesgo.
- ✓ Implicar en ningún caso propiedades curativas, medicinales o terapéuticas, solamente se permiten cuando estas hacen referencia de contribución o ayuda en la disminución del riesgo de contraer una enfermedad.

10. MEDIDAS SANITARIAS

Cuando durante las actividades de inspección se evidencian incumplimientos en el rotulado o etiquetado que representen un riesgo para la salud del consumidor, como la no declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, o que esta no sea legible, así como declaraciones y/o representaciones gráficas que induzcan a engaño o no correspondan a la naturaleza del alimento, se deben tomar las Medidas Sanitarias a que haya lugar.

En todo caso, cuando se evidencie cualquier incumplimiento, el funcionario que realiza dicha actividad, debe comunicar al Grupo de Trabajo Territorial del INVIMA que corresponda, la situación encontrada con la información necesaria del producto y fabricante o importador, que permita realizar las acciones de inspección pertinentes por parte del Instituto.