

## **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

### **RESOLUCIÓN NÚMERO 2016028087 DE 2016**

(Julio 26)

“Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos”.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, en concordancia con el artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 35 de la Resolución 333 de 2011,

#### **CONSIDERANDO:**

Que el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, faculta a la Dirección General del Invima, para expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 5109 de diciembre 29 de 2005, mediante 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.

Que el artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, determinó que 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 que en virtud de lo anterior, serán aprobadas con base en los lineamientos que para el efecto tenga establecido este Instituto.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 333 de febrero 10 de 2011, mediante la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

Que el artículo 35 de la Resolución 333 de 2011, establece que el Invima, otorgará autorizaciones de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale.

Que de acuerdo al numeral 7 del artículo 20 del Decreto 2078 de 2012, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima debe ejercer la función de proponer a la Dirección General la adopción de procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

Que en cumplimiento con las actividades de vigilancia y control que ejerce el Invima sobre los productos que por ley tiene esta obligación, se ha detectado en múltiples ocasiones, que las leyendas, textos o contenidos de las etiquetas, rótulos o empaques no corresponden a los requisitos técnicos contenidos en la norma o no resulta acorde a lo aprobado en el registro sanitario; o en los eventos en que el Instituto les autoriza algunas modificaciones al Registro Sanitario se presentan situaciones de incumplimiento a los requisitos de rotulado.

Que si bien a la fecha se surte ante el Instituto el trámite de autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos, se requiere, para claridad de los usuarios, establecer lineamientos frente a las situaciones permitidas y no permitidas para el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos.

Que para efectos de las responsabilidades sanitarias que se pueden derivar sobre la comercialización de los productos alimenticios o materias primas para alimentos, es necesario establecer las condiciones bajo las cuales se autoriza el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos que presenten algún tipo de infracción en relación con lo establecido en las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

Que en mérito a lo anterior, este Instituto,

**RESUELVE**

ARTÍCULO 1°. *Alcance.* El Invima expedirá las autorizaciones de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos que requieran Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios y/o Notificaciones Sanitarias a sus titulares y respecto de los demás productos contemplados en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 a los interesados previo al estudio de su viabilidad basado en el enfoque del riesgo sanitario.

Durante el estudio de autorizaciones de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, se evaluará de manera integral todos los aspectos establecidos conforme a la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado o etiquetado.

Parágrafo. Al surtir el estudio del agotamiento, si surgen observaciones por parte del Invima sobre los empaques, etiquetas o rótulos, su aprobación se sujetará al cumplimiento de los requerimientos que el Instituto formule según corresponda, conforme los términos del artículo 17 de la Ley 1755 de 2015 o la norma que lo modifique, sustituya o adicione.

Artículo 2°. *Término de autorización.* El término establecido para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, será concedido por un período máximo de seis (6) meses.

Parágrafo. En caso de que el interesado antes del vencimiento del periodo autorizado para el agotamiento, justifique ante el Invima la imposibilidad de agotar la totalidad de las etiquetas inicialmente declaradas y autorizadas, podrá por única vez realizar una nueva solicitud de agotamiento por las mismas falencias respecto de las cantidades no agotadas, la cual se concederá por un término máximo al inicialmente concedido.

Artículo 3°. *Requisitos.* Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Recibo de pago (consignación original) o constancia de la consignación según la tarifa correspondiente.
2. Memorial de solicitud del trámite donde se informen de manera específica la cantidad de etiquetas, empaques o rótulos a agotar, indicando todas las falencias

que presentan conforme a la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado.

3. Formulario de información básica y formulario de solicitud establecidos por el Invima públicamente disponible en la página web de la entidad, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal o apoderado legalmente constituido.

4. Contar con la inscripción en la Cámara de Comercio del fabricante o emparador o envasador (persona jurídica que aparece en las etiquetas).

5. Etiqueta(s) (escala 1:1) o arte final, legibles y visibles por presentación comercial, variedad y/o marcas que presentan las falencias. No se aceptan empaques o envases.

6. En caso que el(los) motivo(s) del agotamiento se encuentren enmarcados dentro de las situaciones permitidas para el agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble deberá allegar adicional la etiqueta ajustada, corregida y/o subsanada.

7. Si utiliza información nutricional, aportar soporte técnico de los datos nutricionales o si hace declaraciones nutricionales, allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 333 de 2011 o norma que la modifique o sustituya.

8. Información acerca de la forma en la cual, el fabricante identifica el número de lote de producción y fecha de vencimiento conforme al artículo 5º de la Resolución 5109 de 2005.

9. Únicamente para productos sin registro, permiso o notificación sanitaria, aportar ficha técnica del alimento debidamente firmada que contenga el nombre y composición en orden decreciente del producto, presentaciones comerciales, tipo y material de envase, condiciones de conservación, tipo de tratamiento (proceso de elaboración) y vida útil estimada de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 5109 de 2005. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 333 de 2011 deberá adicionalmente, indicar la porción

recomendada y el grupo poblacional.

Artículo 4°. *Situaciones bajo las cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas ni el uso de adhesivos.* Por representar un riesgo sanitario la comercialización de un alimento cuya etiqueta contenga las falencias que se describen a continuación, no será viable el agotamiento de existencias de etiquetas de productos alimenticios y productos contemplados en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, para las siguientes situaciones:

RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

ÍTEM		SITUACIÓN	
Artículo 5°	<b>Numeral 5.2. Lista de Ingredientes</b>	La lista de ingredientes en la etiqueta tiene cambios significativos en cuanto a ingredientes primarios de composición y/o no corresponde con lo autorizado para el producto.	
	<b>Numeral 5.5. Identificación del lote</b>	No declara el código de lote en la etiqueta	
	<b>Numeral 5.6. Marcado de fecha e instrucciones de conservación</b>		Presenta la fecha de vencimiento no legible.
			Por cambio de fecha de vencimiento.
			La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.
		No declara fecha de vencimiento de origen, salvo lo dispuesto en el artículo 14 de la Resolución 5109 de 2005.	
	<b>Numeral 5.8. Registro Sanitario</b>	El Registro Sanitario se encuentra vencido y no se renovó.	
	El Registro Sanitario, Permiso Sanitario,		

	Notificación Sanitaria se encuentran vencidos y no fueron renovados en los términos establecidos bajo la Resolución 2674 de 2013.
--	---

Artículo 5°. *Agotamiento de etiquetas.* El Invima para aquellas situaciones de incumplimiento que no presentan riesgo sanitario significativo en su comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto, podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas de productos alimenticios y productos contemplados en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 sin el uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, previo estudio en los siguientes casos:

RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

ÍTEM		SITUACIÓN
<b>Numeral 5.1.1</b>	<b>Nombre del Alimento</b>	Para el nombre de producto enunciado siempre y cuando se trate de errores de forma que no contravenga la naturaleza del producto.
<b>Numeral 5.2.1. a)</b>	<b>Lista de Ingredientes</b>	No enuncia el término “ingrediente” precediendo la lista de ingredientes.
<b>Numeral 5.2.1. c)</b>		Si el producto contiene un ingrediente compuesto que se encuentre reglamentado y corresponda a más del 5% de la composición total del producto y no se encuentre disgregado en lista de ingredientes.
<b>Numeral 5.2.1. d)</b>		Si en la lista de ingredientes se encuentra enunciada el agua añadida a líquidos de cobertura o gobierno.

<b>Artículo 5°</b>	<b>Numeral 5.2.3. b)</b>	No indica la función tecnológica de los aditivos alimentarios.
	<b>Numeral 5.2.3. e)</b>	Si en la lista de ingredientes no aparece indicada la naturaleza de los sabores o aromas, siempre y cuando den cumplimiento al numeral 6 del artículo 4° del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.
	<b>Contenido Neto y Peso Escurrido Numeral 5.3.</b>	La declaración del contenido neto no aparece en la cara principal de exhibición.
	<b>Numeral 5.3.3.</b>	No se declara en las unidades del sistema métrico internacional (símbolo).
	<b>Nombre y Dirección Numeral 5.4.</b>	Error en la transcripción del nombre o razón social del fabricante, sin que se modifique en su totalidad el mismo.
		No aparece la expresión " <i>Fabricado, envasado o reempacado por</i> ": Fabricante, envasador o reempacador para persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento.
	<b>Identificación Lote Numeral 5.5.</b>	El código del lote viene declarado precedida de la expresión " <i>Lot</i> "
	<b>Registro Sanitario Numeral 5.8</b>	Por cambio del código de Registro Sanitario debido al cambio normativo.
<b>Artículo 6°</b>	<b>Numeral 4</b>	El texto del contenido neto no cumple con el tamaño de caracteres reglamentario.

Artículo 6°. *Agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo.* El Invima para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan algún tipo de riesgo sanitario en su comercialización y que pueden generar error al consumidor, podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para productos alimenticios y productos contemplados en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, previo estudio, en los siguientes casos:

RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

ÍTEM		SITUACIÓN	MÉTODO
Artículo 4°	Requisitos Generales	Presenta términos, expresiones o textos informativos que contravienen la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades curativas o preventivas que no corresponden a un alimento).	Utilización de un adhesivo, a fin de cubrir en su totalidad la falencia.
		Exhibe representaciones gráficas y/o imágenes engañosas las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.	Utilización de un adhesivo, a fin de cubrir en su totalidad la falencia.

ÍTEM	SITUACIÓN	MÉTODO
	Por cambio de marca comercial, debido o no al cambio de titular o fabricante.	Previa aprobación de la modificación del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.
	Si se presenta el texto 100% natural sin serlo.	Utilización de un adhesivo, a fin de cubrir en su totalidad la falencia.
	Si contiene representaciones gráficas de ingredientes naturales sin contenerlas.	Utilización de un adhesivo, aclaratorio impreso con el texto: "Sabor artificial" o marcación mediante sistema indeleble.
	No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.	Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.
	Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.	Utilización de adhesivo de recubrimiento a fin de cubrir en su totalidad la falencia.
	No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no	Uso de adhesivo, aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado a fin de cubrir

		afecta la naturaleza del producto.	en su totalidad la falencia.
		No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.	Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.
		En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: <i>“tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento”</i> .	Uso de adhesivo, ubicado en la cara principal de exhibición.
		En lista de ingredientes no se indica el nombre específico de los Aditivos Alimentarios.	Uso de adhesivo, aclarando el nombre específico de los aditivos alimentarios omitidos en la lista de ingredientes autorizada en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.
	<b>Numeral 5.2. Lista de Ingredientes</b>	El alimento contiene “Tartrazina” y/o “Fenilalanina” (Aspartame), pero no incluye las leyendas obligatorias.	Uso de adhesivo, haciendo la declaración del texto obligatorio o marcación mediante sistema indeleble.

<b>Artículo 5°</b>		No declara el contenido neto.	Uso de adhesivo, ubicado en la cara principal de exhibición o marcación mediante sistema indeleble.
	<b>Numeral 5.3.</b> <b>Contenido neto</b>	La unidad métrica declarada no corresponde al contenido autorizado para el producto.	Uso de adhesivo aclaratorio a fin de cubrir en su totalidad la falencia.
		No declara peso neto y peso escurrido debiendo ser declarado.	Uso de adhesivo, ubicado en la cara principal de exhibición o marcación mediante sistema indeleble.
	<b>Numeral 5.4.</b> <b>Nombre y Dirección</b>	No declara el nombre del fabricante	Utilización de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble incluyendo la información obligatoria.
	<b>Numeral 5.5.</b> <b>Identificación del lote</b>	El código del lote no aparece precedida por las expresiones "Lote" o la letra "L"	Uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble.
	No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para	Uso de adhesivo, aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación,	

<b>Numeral 5.6.</b> <b>Marcado de fecha e instrucciones de conservación</b>	cualquiera de las opciones.	por ejemplo: “Entiéndase Mes/día/ año o Año/mes/día”; según el caso.
	No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento.	Uso de adhesivo, aclaratorio informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.
	No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.	Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.
<b>Numeral 5.7.</b> <b>Instrucciones para el uso</b>	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo, informativo.
<b>Numeral 5.8.</b> <b>Registro Sanitario</b>	El producto se encuentra amparado con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria pero no lo declara en la etiqueta.	Uso de sistema de impresión indeleble en la etiqueta.
	El número declarado en la etiqueta no corresponde al número de Registro	

		Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria autorizado por el Invima para dicho producto, y siempre y cuando, no coincida con el número de registro de otro producto.	
--	--	---	--

ÍTEM		SITUACIÓN	MÉTODO
<b>Artículo 6°</b>	<b>Requisitos obligatorios adicionales</b>	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.
		No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	

RESOLUCIÓN 333 DE 2011

ÍTEM		SITUACIÓN	MÉTODO
<b>Artículo 7°, artículo 13</b>		Los datos nutricionales reportados en el rótulo nutricional no corresponden con los análisis bromatológicos del producto.	Utilización de un adhesivo con el rótulo de información nutricional corrigiendo la falencia presentada o marcación mediante sistema indeleble.

<p><b>Artículo 8°</b></p>	<p><b>Tabla Nutricional</b></p>	<p>Los valores reportados en el rótulo de información nutricional no se expresan como lo establece la norma.</p>	<p>Utilización de un adhesivo con el rótulo de información nutricional corrigiendo la falencia presentada o marcación mediante sistema indeleble.</p>
<p><b>Artículo 4°</b></p>		<p>No aparece impreso en etiqueta el rótulo de información nutricional cuando hace declaraciones de propiedades nutricionales.</p>	<p>Utilización de un adhesivo con el rótulo de información nutricional o marcación mediante sistema indeleble.</p>
<p><b>Artículo 26</b></p>		<p>El formato de la tabla de información nutricional no cumple con las especificaciones establecidas en la norma.</p>	<p>Utilización de un adhesivo con el rótulo de información nutricional corrigiendo la falencia presentada o marcación mediante sistema indeleble.</p>
<p><b>Artículo 8°</b></p>		<p>El rótulo de información nutricional no declara la totalidad de los nutrientes obligatorios.</p>	<p>Utilización de un adhesivo con el rótulo de información nutricional corrigiendo la falencia presentada o marcación mediante sistema indeleble.</p>
		<p>No declara en el rótulo de</p>	<p>Utilización de un</p>

<b>Artículo 10, artículo 11</b>		información nutricional las medidas caseras y los tamaños de porción como lo establece la norma.	adhesivo con el rótulo de información nutricional corrigiendo la falencia presentada o marcación mediante sistema indeleble.
<b>Artículos 17, 18 y 19</b>	<b>Declaración de Propiedades Nutricionales</b>	No cumple con los requisitos establecidos en la norma para realizar la declaración.	Utilización de adhesivo, de cubrimiento
<b>Artículos 20, 21, 22 y 23</b>	<b>Declaraciones de Propiedades de Salud</b>	No cumple con los requisitos establecidos en la norma para realizar la declaración.	Utilización de adhesivo, de cubrimiento

Parágrafo. Las leyendas en las etiquetas así como los adhesivos deberán siempre colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto del mismo y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que no se desprenda del producto en las condiciones normales de uso, de conservación del mismo y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.

Artículo 7°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de julio 2016.