



La salud  
es de todos

Minsalud

## Comunicado No 4000 - 0597 - 2022

**PARA:** ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DEL ORDEN DEPARTAMENTAL DISTRITAL Y MUNICIPAL CATEGORÍA ESPECIAL, 1, 2 y 3.

EMPRESAS DEL SECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y DEMAS ACTORES DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN TRANSFORMACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, EXPENDIO Y TRANSPORTE, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. (INCLUYE EL SECTOR INDUSTRIAL Y SECTOR GASTRONÓMICO).

**DE:** DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS - INVIMA

**ASUNTO:** ACLARACIONES SOBRE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EMITIDA POR EL INVIMA.

### 1. ANTECEDENTES – PROBLEMÁTICA

Se ha identificado confusión respecto a productos alimenticios para consumo humano que presentan certificados de no obligatoriedad emitidos por el Invima, en dichos certificados se permite su producción y comercializan indicando que son para uso en el sector gastronómico, sin embargo, en las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) realizadas por las Entidades Territoriales de Salud (ETS) se ha evidenciado que se comercializan y encuentran exhibidos para la venta directa al público. Todo ello ha generado dudas en cuanto a la autorización de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria) emitida por el Invima de estos productos, si están excluidos o no de dicha autorización de comercialización.

### 2. MARCO JURÍDICO

- La Resolución 779 de 2006 *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones."* establece en el Artículo 16. **REGISTRO SANITARIO.** *Las panelas a las cuales durante el proceso de producción se les haya adicionado saborizantes, deben obtener el registro sanitario."*
- La 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 alimentos para consumo humano en el territorio nacional"* en el Artículo 3 establece:

**"Aditivo alimentario:** *Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico, en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Oficina Principal: Cra 10 N° 61 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





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.

**Coadyuvante de elaboración:** Toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final."

**"Artículo 9. Clases funcionales:** Los aditivos alimentarios se clasifican de acuerdo con la función que desempeñan en el alimento, de la siguiente manera:

**1. ACENTUADOR DE AROMA O SABOR (MODIFICADOR DE SABOR O AROMA):** Sustancias que realzan el sabor o el aroma que tiene un alimento.

**2. ACIDULANTES:** Sustancias que incrementan la acidez de un alimento y/o le confieren un sabor ácido.

**3. AGENTES DE RECUBRIMIENTO O GLASEADO (REVESTIMIENTO, AGENTE SELLANTE O DE ACABADO Y BRILLO):** Sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confieren a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.

**4. AGENTES ENDURECEDORES:** Sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crocantes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.

**5. AGENTES DE TRATAMIENTO DE LAS HARINAS (BLANQUEADORES, MEJORADORES DE PANIFICACIÓN):** Sustancias que se añaden a la harina para mejorar la calidad de cocción o el color de la misma.

**6. AGENTES GELIFICANTES:** Sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.

**7. AGENTES DE RETENCIÓN DEL COLOR (FIJADORES DEL COLOR Y ESTABILIZADORES DEL COLOR):** Sustancias que estabilizan, retienen o intensifican el color de un alimento.

**8. ANTIAGLUTINANTES (ANTIAGLOMERANTES, ANTIADHERENTES, ANTIHUMECTANTES, AGENTES DE SECADO, ANTICOMPACTANTES):** Sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras.

**9. ANTIESPUMANTES (AGENTES ANTIESPUMANTES):** Sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.

**10. ANTIOXIDANTES (SINERGISTAS DE ANTIOXIDANTES, SECUESTRANTES):** Sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación, por ejemplo, la ranciedad de la grasa y los cambios de color.

**11. COLORANTES (LACAS):** Sustancias que dan o restituyen color a un alimento.



- 12. EDULCORANTES:** Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce.
- 13. EMULSIONANTE:** Sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un alimento.
- 14. ESPESANTES:** Sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.
- 15. ESPUMANTES:** Sustancias que posibilitan la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento.
- 16. ESTABILIZANTES:** Sustancias que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento.
- 17. GASIFICANTES (AGENTE LEUDANTE):** Sustancias o combinación de sustancias que liberan gas y de esa manera aumentan el volumen de la masa.
- 18. HUMECTANTES (AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA):** Sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un escaso contenido de humedad de la atmósfera.
- 19. INCREMENTADORES DE VOLUMEN (AGENTE DE RELLENO):** Sustancias diferentes del aire y agua que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.
- 20. PROPULSORES (GASES PROPELANTES):** Gases diferentes del aire que expulsan un alimento de un recipiente.
- 21. REGULADORES DE ACIDEZ (AGENTE REGULADOR, AGENTE DE REDULACIÓN DE pH):** Sustancia que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento.
- 22. SALES EMULSIONANTES (AGENTE DE FUSIÓN, AGENTE FUNDENTE, SALES FUNDENTES, SECUESTRANTES):** Sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.
- 23. SUSTANCIAS CONSERVANTES (CONSERVANTES):** Sustancias que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiendo a éstos del deterioro ocasionado por microorganismos".
- La Resolución 2674 de 2013 define en su artículo 3:  
(...)  
**Alimento.** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden 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 especias.



La salud  
es de todos

Minsalud

**Fábrica de alimentos (Sector Industrial):** "Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano"

**Materia Prima.** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano. A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, éstas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

**Restaurante o Establecimiento Gastronómico (Sector Gastronómico):** "Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos"

**Expendio de Alimentos:** Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano."

Adicionalmente se debe tener en cuenta a los actores que forman parte del sector gastronómico: Restaurantes, servicios de alimentación, escuelas de gastronomía y demás cadenas que preparan, ofrecen y comercializan comidas preparadas.

Artículo 31. "EXPENDIO DE ALIMENTOS. El expendio de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones: ...

...PARÁGRAFO 2o. Los productos que se comercialicen en los expendios deben estar rotulados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. **Se prohíbe la exhibición y venta de alimentos o materias primas que se encuentren alterados, adulterados, contaminados, fraudulentos o con fecha de vencimiento caducada**".

..."Artículo 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya..."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60  
(1) 25487000  
www.invima.gov.co

Invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

### 3. ORIENTACIÓN TÉCNICA

#### 3.1 Alimentos y bebidas para consumo humano

Teniendo en cuenta lo establecido en la legislación sanitaria y el destino de los alimentos y materias primas, se realiza aclaración de los siguientes términos:

La normativa no establece una obligación para solicitar la certificación de no obligatoriedad, sin embargo, algunas personas lo solicitan y el Invima lo expide en términos de la buena fe de la persona que lo solicita, en el texto del mismo el Invima aclara las limitaciones que tiene el producto si es el caso, e indica que la certificación no hace las veces ni de Registro Sanitario, ni de Permiso Sanitario, ni de Notificación Sanitaria.

Es necesario precisar que a pesar de que los alimentos y bebidas para consumo humano dirigidos al sector gastronómico o industrial no requieren autorización de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria) emitida por el Invima, es claro que dichos productos no están dirigidos para venta directa al público, por ello los alimentos y bebidas de consumo humano **distribuidos, exhibidos y comercializados** en establecimientos (como tiendas, supermercados, alacenas, minimercados, entre otros), máquinas dispensadoras, entregas directas al público (programas del estado, eventos masivos, entre otros) **deben contar con autorizaciones de comercialización** (Registro, permiso o notificación Sanitaria) expedidas por el Invima, con excepción de los mencionados anteriormente del artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

En cuanto a la verificación de productos alimenticios se debe tener en cuenta que, si dicho producto es procesado, envasado, empacado, se encuentra para la venta a todo el público, está exhibido en vitrina o estante o similares deberá contar con autorización de comercialización, por tal razón los productos para el sector gastronómico no podrán estar exhibidos y para venta directa al público.

#### 3.2. Aditivos y Coadyuvantes

Se debe tener en cuenta que los Aditivos y Coadyuvantes no son alimentos, por lo que no requieren autorizaciones de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria), como por ejemplo, Edulcorantes como aspartame, fructosa; esencia de vainilla, nitrato de sodio como fijador de color en derivados cárnicos, propionato de sodio como conservante en elaboración de tortas, entre otros.

Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes situaciones:

Si el producto es una mezcla de aditivos con cualidades edulcorantes, es un **alimento** que se denomina endulzante y requiere Notificación Sanitaria emitida por el Invima para su comercialización.

De otra parte, si es solo un edulcorante y tiene algún vehículo como por ejemplo maltodextrina se considera un **aditivo** y no requiere Notificación Sanitaria emitida por el Invima para su comercialización.

Se recomienda siempre verificar los ingredientes declarados en los productos inspeccionados para comprender sobre su composición y uso. Por ejemplo, en el caso de un producto que en su etiqueta lo denominan "*esencia saborizada*" y se observa que se declaran los ingredientes: Azúcar, leche en polvo entera, conservantes, colorantes, saborizantes artificiales; este producto es una mezcla, por lo que es un alimento y debe contar con autorización de comercialización emitida por el Invima y no se puede denominar como Aditivo de la categoría: esencia o saborizante.



La salud  
es de todos

Minsalud

### Competencias en el sector salud

Con el fin de fortalecer acciones de inspección, vigilancia y control sanitario desde las autoridades sanitarias sobre alimentos y materias primas se actuará de la siguiente manera:

- **Invima:** Sobre las materias primas para el sector industrial (Fábricas de alimentos y bebidas, bebidas alcohólicas)
- **Entidades Territoriales de Salud del Orden Departamental, Distrital y Municipal categorías Especial, I, II y III:** En establecimientos que realizan actividades como: almacenamiento, preparación (sector gastronómico), comercialización, expendio, distribución o transporte.

### Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina

Se debe tener en cuenta que los alimentos y bebidas para consumo humano importados o elaborados en el Archipiélago no requiere autorización de comercialización. Sin embargo, los productos elaborados en el resto del país para el Archipiélago deben contar con Autorización de comercialización.

En el caso del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, los rótulos podrán estar en español o en Inglés.

### Acciones por seguir

Las autoridades sanitarias verificarán en todos los establecimientos que el uso del producto se esté cumpliendo, para ello, si se encuentra algún producto exhibido para la venta y no es para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Trazabilidad:** Revisar la documentación que soporte la autorización de la comercialización, así mismo el establecimiento deberá tener concepto sanitario emitido por la autoridad sanitaria competente y estar inscrito ante la misma, dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 31 de la Resolución 1229 de 2013 y artículo 50 de la Resolución 2674 de 2013.
- Rotulado:** Los alimentos y bebidas y materias primas para la industria de alimentos y Bebidas de consumo humano deberán estar rotulados en idioma español (Solo para el Archipiélago de San Andrés se acepta adicionalmente el Inglés) acorde a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o normatividad específica en caso de que aplique, adicionalmente a partir del 16 de diciembre de 2022 con la Resolución 810 de 2021 o con las que las adicionen o sustituyan.
- Productos importados:** La autoridad sanitaria deberá verificar que el importador o comercializador este dando al producto el uso declarado por el importador, y este será confirmado con el certificado de Inspección sanitaria [CIS] expedido por el Invima y en general soportes correspondientes que avalen la procedencia.

\*Cuando el producto sea importado por un tercero, deberán aportarse los soportes correspondientes que avalen la procedencia.



La salud  
es de todos

Minsalud

**\*\*Los alimentos y bebidas y materias primas para la industria de alimentos y Bebidas de consumo humano importados que ingresan a Colombia por los diferentes puertos, aeropuertos o pasos de frontera y que son inspeccionados por el Invima, deben contar con el Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) para poder ser comercializados o utilizados en el territorio Nacional.**

- iv. En caso de evidenciar Alimentos y bebidas y materias primas para la industria de alimentos y Bebidas de consumo humano a los cuales se les otorgo "certificado de no requiere" por parte del Invima bajo resolución 2674 de 2013 en la cual se cite que es para el sector gastronómico o industrial, pero el producto se está exhibiendo y vendiendo directamente a público se debe proceder aplicar Medida sanitaria sobre el producto por tratarse de un alimento fraudulento y notificar al Invima para sus acciones correspondientes.
- v. En caso de evidenciar productos a los cuales se les otorgo "certificado de no requiere" por parte del Invima bajo Decreto 3075 de 1997, citando que el producto "será comercializado sin marca comercial" esta certificación carece de cualquier validez, ya que la norma fue derogada, se debe proceder a verificar si los mismos hacen parte de las excepciones del artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, en caso de no cumplir se debe proceder aplicar Medida sanitaria sobre el producto por tratarse de un alimento fraudulento y notificar al Invima para sus acciones correspondientes.
- vi. La Bebidas Alcohólicas siempre deben contar con Registro Sanitario, independientemente para el sector al cual se dirijan dichos productos, solamente se excepcionan las Bebidas Alcohólicas importadas o elaboradas en el Archipiélago de San Andrés. Sin embargo, los productos elaborados en el resto del país para el Archipiélago deben contar con Autorización de comercialización.

Dada a los 21 días del mes de junio de 2022.

Atentamente,

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME  
Director de Alimentos y Bebidas

Proyectó: Alejandro Chavarro Clavijo

Revisó: Alba Rocío Jiménez Tovar

Ángela Lorena Rueda Montoya

