

Circular No. 4000-065-2026

Grupo Destinatario: Representantes de establecimientos que ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, expendio e importación de alimentos, bebidas y materias primas.

Funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias y Grupos de Trabajo Territorial del Invima.

Funcionarios de la Entidades Territoriales de Salud del orden departamental, distrital y municipal categoría I, II, III y especial.

De: Dirección de Alimentos y Bebidas

Asunto: Aclaraciones frente a la declaración de las expresiones "Fabricado o Envasado por" contemplados en el numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005 (Nombre y la dirección fabricante, envasador o reempacador) para alimentos, bebidas y materias primas envasadas para consumo humano.

Fecha: 20 de enero de 2026

1. ANTECEDENTES

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"* en su artículo 5 establece la información que debe contener el rotulado o etiquetado y en el numeral 5.4 indica lo siguiente:

(...)

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".

(...)

5.4.4 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)".

(...)

Sin embargo, durante las actividades de inspección, vigilancia y control realizadas por parte de las autoridades sanitarias, se ha evidenciado que, en el rotulado del producto terminado,

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

se pueden encontrar palabras diferentes a las establecidas por la resolución, para referenciar para la identificación del nombre y dirección del establecimiento, entre los que se encuentran: elaborado, procesado, manufacturado, producido, beneficiado, entre otros.

Así mismo, la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 3 establece:

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.

2. CONTENIDO

Una vez evaluado el marco jurídico, se realiza una revisión de la semántica y la pragmática de los términos señalados y se identifica que, La Real Academia Española, define el término fabricar como: *"Producir objetos en serie, generalmente por medios mecánicos"*, así mismo señala como sinónimos los siguientes: elaborar, realizar, producir, hacer, manufacturar, entre otros.

Bajo este entendido, este despacho evalúa la viabilidad técnica del uso de sinónimos de los términos establecidos en la citada resolución, siempre y cuando estos suministren información clara y veraz y no sean susceptibles de inducir a error al consumidor.

En consecuencia, se considera viable el uso de los siguientes términos para reemplazar la frase "Fabricado por":

- Elaborado por:
- Manufacturado por:
- Producido por:
- Procesado por:
- Hecho por:

Para los establecimientos que no realizan proceso de transformación, si no que realizan cambios de presentación, se podrán utilizar los siguientes términos:

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



- Envasado por:
- Empacado por:
- Fraccionado por:
- Reempacado por
- Reenvasado por:

Dentro de la evaluación realizada se considera que los términos anteriormente listados no dan lugar a confusión en el consumidor respecto del nombre y dirección del fabricante, es decir, su finalidad no se ve tergiversada por el uso de estas expresiones sinónimas, siempre que se cumplan los criterios técnicos definidos.

Con el fin de permitir un uso controlado de los sinónimos listados sin desvirtuar la finalidad del rotulado, este despacho aprueba la utilización de estos términos equivalentes únicamente cuando:

- a) Aseguren claridad, veracidad y no induzcan a error al consumidor respecto del responsable y la naturaleza de la operación declarada;
- b) Correspondan fielmente al proceso realizado: “*elaborado/manufacturado/producido/procesado/hecho*” como equivalentes funcionales de “*fabricado*” y la expresión “*empacado*” como equivalente de “*envasado*”, estos últimos cuando no exista transformación;
- c) No sustituyan ni alteren los términos definidos en la norma para operaciones específicas—“*fraccionado*”, “*reempacado*” y “*reenvasado*”—los cuales deberán emplearse de forma exacta conforme a las definiciones del artículo 3 de la Resolución 5109 de 2005;
- d) Mantengan la estructura obligatoria del artículo 5.4.4 respecto del nombre o razón social y dirección, incluida la leyenda para operaciones por terceros “*FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR ... PARA ...*”, y del numeral 5.4.3 para la identificación del importador.

No se podrán utilizar frases distintas a las relacionadas en la presente circular.

Cordialmente,

ALBA ROCÍO JIMÉNEZ TOVAR
Directora Técnica de Alimentos y Bebidas

Proyectó: Gisel K. López , Ana Espinosa

Revisó: Javier Rodríguez , Luis E. Osuna

www.invima.gov.co

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

