

FORMATO PARA DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA						
Asociación Nacional de Comercio Exterior - ANALDEX	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Pag 6 <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 810 de 2021</th></tr><tr><th>Ítem</th><th>Situación</th></tr><tr><td></td><td>La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021		Ítem	Situación		La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	La información contenida en el rotulado no se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya.	Se sugiere el ajuste de redacción teniendo en cuenta, que se podría considerar el ajuste de la tabla nutricional con el uso de un sticker.	Se acoge la observación. En este sentido se incluirá la expresión “ no ”.
	Resolución No. 810 de 2021									
Ítem	Situación									
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.									
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Pag 6 <table><tr><td>Artículo 7</td><td>La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.</td></tr></table>	Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	Eliminar este artículo	Se sugiere la eliminación dado que la tabla nutricional se puede ajustar con el uso de sticker.	No se acoge la observación, toda vez que todos los alimentos que le aplica la norma deben tener la tabla de información nutricional, la cual no debe ser alterada con el uso del adhesivo. Se aclara que, para productos importados, se permite el uso de rotulo complementario de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Resolución 810 de				
Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.									

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA				
				2021, sin autorización previa por parte del instituto.				
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima Pag 7 Resolución N° 5109 de 2005 <table> <tr> <th>ÍTEM</th> <th>SITUACIÓN</th> </tr> <tr> <td>Artículo 5 Numeral 5.2.3.</td> <td>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.</td> </tr> </table>	ÍTEM	SITUACIÓN	Artículo 5 Numeral 5.2.3.	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.	Ítem Artículo 5 Numeral 5.2.3. Situación Si en la lista de ingredientes no aparece indicada la naturaleza de los sabores o aromas, o colorantes, siempre y cuando den cumplimiento al numeral 6 del artículo 4° del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.	Se incluyen colorantes porque estos también se deben incluir en listado de ingredientes con su naturaleza respectiva.	No se acoge la observación, dado que hace referencia a que exclusivamente el saborizante no se declara bien en ingredientes, pero si aparece en la cara frontal del empaque en el nombre del producto correctamente. No aplica a colorantes bajo numeral 6 del artículo 4° del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.
ÍTEM	SITUACIÓN							
Artículo 5 Numeral 5.2.3.	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.							
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima Pag 8	Incluir Sellos de advertencia Item Artículos 32. Numerales 32.4 y 32.5. Situación La forma, dimensiones, ubicación y proporción de los sellos no cumplen con las especificaciones de la norma, pero son visibles y legibles.	Estudiar la viabilidad de incluir dentro del agotamiento sin previa autorización los sellos de advertencia siempre y cuando sean visibles y legibles.	No se acoge la observación. Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5				

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA			
				de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”. En este sentido, se podrá subsanar la falencia con uso de adhesivo sin previa autorización del Invima			
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 10 <table><tr><td>Artículo 5.8.</td><td>5 Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)</td><td>Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.</td></tr></table>	Artículo 5.8.	5 Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Eliminar el numeral —	Es importante tener en cuenta que cuando el RSA, PSA, NSA es renovado y estos no estaban bajo la Res. 2674, el número cambia y la renovación es aprobada con la autorización de agotamiento de etiquetas existentes. Por lo anterior, se sugiere no exigir tachadura del RSA, PSA, NSA antiguo porque desde el expediente los dos	Se acoge parcialmente. No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble
Artículo 5.8.	5 Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 11 Artículo 5 numeral 5.6 No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día", según el caso.	Item Artículo 5 numeral 5.6 Situación No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Condición Uso de adhesivo aclaratorio que indique la interpretación o marcación mediante sistema indeleble , por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día"; según el caso.	registros se vinculan al mismo producto. Se incluye marcación indeleble como otra opción que permita aclarar la forma de declarar la fecha de vencimiento.	tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. En cuanto a la marcación indeleble, se acoge la observación, siempre que el sticker o marcación indeleble explique claramente al consumidor cómo se interpreta la fecha de vencimiento.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 12 Artículo 6 Parágrafo. No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Uso de adhesivo con dicha información.	Item Artículo 6 Parágrafo. Situación No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Condición Uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble con dicha información	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	Se acoge la observación y la modificación se verá reflejada en el texto final.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA			
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 13 <table><tr><td>Artículo 12 Numeral 12.1</td><td>El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma.</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td></tr></table>	Artículo 12 Numeral 12.1	El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma.	Se autoriza con uso de adhesivo.	Item Artículo 12 Numeral 12.1 Situación El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 y sus parágrafos 1 y 2 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma. Condición Se autoriza con uso de adhesivo.	Se incluyen los parágrafos 1, y 2 que dan aclaraciones sobre el tamaño de las porciones definidas en la norma.	No se acoge, toda vez que dichos parágrafos son claros y aplica para productos de una porción y para los productos que no están definidos en las tablas de referencia.
Artículo 12 Numeral 12.1	El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma.	Se autoriza con uso de adhesivo.					
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 13 <table><tr><td>Artículo 31 Numeral 31.4</td><td>No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica).</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td></tr></table>	Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica).	Se autoriza con uso de adhesivo.	Item Artículo 31 Numeral 31.4, 31.5 Situación No declara el QR, dirección electrónica, número telefónico o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica). Condición Se autoriza con uso de adhesivo o marcación indeleble para los casos de dirección electrónica o página WEB	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante. Adicionalmente, se incluye el numeral 31.5 que incluye el QR para envases retornables	Se acoge el tema de número telefónico y la inclusión del numeral 31.5.
Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica).	Se autoriza con uso de adhesivo.					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA									
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 13 <table><tr><td>Artículo 10 Numeral 10.4.</td><td>El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td></tr></table>	Artículo 10 Numeral 10.4.	El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.	Se autoriza con uso de adhesivo.	Item Artículo 10 Numeral 10.4. Situación El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta, junto al contenido neto. Condición Se autoriza con uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble	Se ajusta redacción aclarando que las porciones deben estar junto al contenido neto. Adicionalmente, se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante	Se acoge la observación y la modificación se verá reflejada en el texto final.						
Artículo 10 Numeral 10.4.	El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.	Se autoriza con uso de adhesivo.											
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 14 <table><tr><th colspan="3">Sello frontal de advertencia</th></tr><tr><th>Item</th><th>Situación</th><th>Observaciones</th></tr><tr><td>Artículo 31 Numeral 31.4</td><td>No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica)</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo</td></tr></table>	Sello frontal de advertencia			Item	Situación	Observaciones	Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica)	Se autoriza con uso de adhesivo	Sello de advertencia y sello positivo Item Artículo 31 Numeral 31.4, 31.5 Situación No declara el QR, o página WEB donde se refleje sellos de advertencia o sello positivo (si aplica). Condición Se autoriza con uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble para la página WEB	Se ajusta redacción incluyendo también el sello positivo que se menciona en el 31.5. Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	No se acoge, toda vez que el sello positivo es voluntario y no es vinculante con los sellos de advertencia. Se acoge y la modificación se verá reflejada en el texto final.
Sello frontal de advertencia													
Item	Situación	Observaciones											
Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica)	Se autoriza con uso de adhesivo											
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permita incluir	Se acoge la observación y la modificación se verá reflejada en el texto final.									

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado. Pag 15	presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos o marcación mediante sistema indeleble de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado	información que subsane la falencia según el caso.	
Rosa Mylena Gualdrón Rivero en representación de FIAN Colombia	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima.	En la tabla con el título “Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023”, donde se establecen los criterios que permitirían el agotamiento de etiquetas sin autorización del Invima, en lo relacionado con la Tabla Nutricional, el ítem del Artículo 9, donde la situación descrita es “No cumple con la expresión de valores (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero)”, consideramos que por tratarse de criterios numéricos los que definen que un producto lleve o no el	Un solo decimal hace la diferencia entre tener o no tener etiquetado frontal de advertencia. Esta condición de por sí ya implicaría que, en materia de los cálculos para definir los contenidos de estos nutrientes críticos, los valores fueran lo más preciso posible. Valores que se encuentren cercanos a los límites de contenidos de nutrientes para establecimiento del sello de advertencia definidos en la Resolución 2492 de 2022, deberían estar bajo la vigilancia estricta del INVIMA, porque es posible que la industria,	Se acoge parcialmente la observación. Es importante que se consideren estos errores para conceder el agotamiento. Sin embargo, por representar un riesgo para la salud pública, esta situación se incluirá dentro del artículo 9 del proyecto de resolución, que tiene como condición la autorización previa del Invima en el que se revisa integralmente toda la información contenida en la etiqueta.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		etiquetado frontal de advertencia, en esta materia el Invima debe establecer una vigilancia rigurosa frente a los contenidos de los nutrientes sodio, azúcares añadidos, grasas saturadas, grasas trans y el uso de edulcorantes y establecer un límite de tolerancia que no supere un par de decimales de diferencia entre el reporte y el contenido verificado.	como ya se ha visto, en la etiqueta ponga un valor justo por debajo en decimales del número entero y en realidad el contenido este varios decimales por encima y, si llega a identificarse y denunciarse este incumplimiento, no tendrá que desechar estas etiquetas, sino simplemente hacer el agotamiento que ni siquiera debe pasar por autorización del INVIMA. De igual forma, la ausencia de un límite máximo de tolerancia para el error en decimales puede tener impactos en mayor proporción en el caso de los contenidos de azúcar añadido de las bebidas ultraprocesadas. En estos productos, el volumen que se consume generalmente es superior a los 100ml, que es la cantidad sobre la que está establecido el estándar del etiquetado frontal de advertencia, y en el caso de las	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			presentaciones comerciales son bebidas que tienen 200ml, 400ml, 600ml, e incluso más en presentación personal y de litros en las versiones familiares, es decir que valores con varios decimales por encima del límite en azúcares añadidos, crecen exponencialmente en mayores volúmenes consumidos y pueden terminar siendo una burla al espíritu de la Resolución 2492 de 2022 que es precisamente disminuir este tipo de consumos que son nocivos y en el caso de las bebidas azucaradas especialmente promotores de un consumo compulsivo, el cual según el Ministerio de Salud y Protección Social “se relaciona con una mayor probabilidad de desarrollar enfermedades no transmisibles como la diabetes, cáncer de endometrio, de ovarios, de mama y de próstata,	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			así como accidentes cardiovasculares, entre otros. Estas patologías se encuentran entre las principales causas de mortalidad en Colombia" ^[1] .	
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima.	En la tabla con el título "Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023", donde se establecen los criterios que permitirían el agotamiento de etiquetas sin autorización del Invima, en lo relacionado con la Tabla Nutricional, el ítem del Artículo 10, numeral 10.5, donde la situación descrita es "Los datos nutricionales reportados no corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero)", consideramos que, por tratarse de la información sobre la	La experiencia hasta el momento ha demostrado que resolver muchos de los incumplimientos o errores en el etiquetado frontal de advertencia con el uso de tinta indeleble o adhesivos no garantiza la estabilidad ni la permanencia de la información corregida en los productos. Se han identificado productos en los anaqueles con adhesivos mal adheridos o fácilmente removibles, lo que no solo va en detrimento del derecho de los consumidores a recibir información clara y veraz, sino que también compromete los objetivos regulatorios establecidos en la Resolución 2492 de 2022. El uso de adhesivos plantea un	Se acoge parcialmente la observación. Es importante que se consideren estos errores para conceder el agotamiento. Sin embargo, por representar un riesgo para la salud pública, esta situación se incluirá dentro del artículo 9 del proyecto de resolución, que tiene como condición la autorización previa del Invima en el que se revisa integralmente toda la información contenida en la etiqueta. Respecto al uso de los adhesivos, la norma es clara en las condiciones que deben tener los mismos y es responsabilidad del fabricante cumplirlas.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		composición nutricional de un producto, las inconsistencias no deben tratarse como una falta menor, cuyo manejo, en materia del agotamiento de etiquetas quede bajo la buena voluntad de la industria. Cualquier inconsistencia en esta información y los mecanismos para subsanarla, debe estar sujeta a la vigilancia e inspección del Invima.	riesgo adicional: la información original incorrecta permanece en el empaque, y si el adhesivo se desprende, el consumidor queda expuesto a datos engañosos o falsos. Esto podría ser especialmente grave en el caso de productos con sellos frontales de advertencia que buscan alertar sobre el contenido crítico de nutrientes como azúcares, sodio o grasas saturadas. La posibilidad de que dicha advertencia sea removida, de forma intencional o accidental, constituye un claro retroceso en los objetivos de protección de la salud pública que tiene la normativa referida en este apartado.	
Karen Escobar Equipo regulatorio &castro regulatorio@ycaastrolegal.com	Por medio de la presente solicitamos amablemente dar a conocer y/o dar detalle del estado actual del anteproyecto de revisión a la norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados, en el cual se sugiere exceptuar de alérgenos el aceite y grasa de soja totalmente refinados.			No se acoge la observación, puesto que escapa del alcance el proyecto puesto en consulta pública.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
Productos Naturales de la Sabana S.A.S. - Alquería 3No s	Título: Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos en alimentos.	Título: Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de empaque, etiquetas o rótulos y el uso de adhesivos, en los casos en los que esté aplique	La propuesta busca alinear el alcance de la resolución con lo establecido por medio del parágrafo 1 del artículo 4, el cual contempla “empaque, etiquetas o rótulos”. Lo anterior se debe alinear en todo el documento.	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	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 el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021, y	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	Dado que existen cambios normativos, es importante contemplar estas actualizaciones con el fin de que la Resolución de agotamiento siga vigente, aun cuando	No se acoge la observación. Las facultades son las que se encuentran conferidas en la normatividad vigente.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		con el artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021, y aquellas normas que las modifiquen, adiciones y/o sustituyan.	estas actualizaciones se realicen.	
	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. PARÁGRAFO 1. 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 de este y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil. PARÁGRAFO 2. La marcación deberá realizarse mediante sistema indeleble, que garantice que no desaparecerá en las condiciones normales de uso o de conservación del producto y permanecerá hasta el momento de su comercialización y vida útil.	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE EMPAQUES, ETIQUETAS O ROTULOS CON USO DE ADHESIVO. Las leyendas en los empaques, etiquetas ó rótulos, así como los adhesivos (para los casos donde aplique el uso de adhesivos) deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario.	Es importante no dejar está condición genérica dado que solo aplica para cuando la aprobación es con uso de adhesivo y según la evaluación del INVIMA y las situaciones específicas, se puede aprobar el agotamiento de empaques, etiquetas o rótulos sin uso de adhesivo Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “empaque, etiquetas o rótulos”. Lo anterior se debe alinear en todo el documento Es importante tener en cuenta que existen productos que por su condición deben mantenerse en refrigeración y aunque previo a la utilización de	No se acoge la observación, el proyecto de resolución es claro en citar las situaciones en que: i) no se permitirá al agotamiento con autorización del Invima (caso en el cual aplica el artículo 6) , iii) se permite el agotamiento sin autorización previa del Invima, y iv) casos especiales, que serán objeto de análisis. De igual forma, no se acoge la inclusión de la expresión empaques. Finalmente se aclara que el adhesivo debe permanecer adherido hasta el momento de la comercialización del producto y vida útil.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			este tipo de subsanación se busca garantizar que se cumple esta condición en algunos casos por la manipulación del producto luego de que sale de la custodia de la empresa no es posible.	
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Por representar un riesgo sanitario en 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, para las siguientes situaciones:	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Por representar un riesgo sanitario en la comercialización de un alimento cuyos empaques, etiquetas o rótulos contenga las falencias que se describen a continuación, no será viable el agotamiento de existencias de etiquetas de productos alimenticios, para las siguientes situaciones:	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “empaques, etiquetas o rótulos” Se debe alinear en todo el documento	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS Artículo 5 Numeral 5.2. 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.	Artículo 5 Numeral 5.2. La lista de ingredientes en la etiqueta tiene cambios en cuanto a ingredientes primarios de composición que afecten la verdadera naturaleza del producto y/o no correspondan con lo autorizado para el producto	Bajo la redacción actual, no se puede asegurar la misma interpretación respecto a este artículo	No se acoge, es claro que debe hacerse relación al ingrediente primario que está vinculado directamente a lo inicialmente autorizado en el registro sanitario.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS Artículo 5 Numeral 5.3 Presenta error en la declaración del contenido neto.	N.A.	Se propone eliminar el numeral ya que la Resolución actual no lo contempla, y va en contravía con las situaciones en las cuales si se permite. Retirar el numeral del artículo mencionado ya que se considera en el artículo 9.	No se acoge la observación, La Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes. La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en relación con la metrología legal en todo el territorio nacional.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS Artículo 5 Numeral 5.5 No declara el código de lote en la etiqueta	Artículo 5 Numeral 5.5 No declara el código de lote en el empaque, etiquetas ó rótulos	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “empaque, etiquetas o rótulos” Se debe alinear en todo el documento	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: ROTULO O ETIQUETA: <i>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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria	Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo diferente a el empaque, etiqueta o rótulo con o sin información complementaria	Es importante aclarar que algunos empaques tienen la información del producto en etiquetas o rótulos complementarios y que esta condición solo aplica en los casos en los que la fecha de vencimiento aparece indicada con sticker, lo cual va en contravía de lo indicado por la Resolución 5109 de 2005, que menciona: “no se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker”	No se acoge, porque justamente se indica que la fecha de vencimiento no es legible, lo cual hace no viable el agotamiento.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS		Se propone eliminar, ya que va en contravía de las situaciones mencionadas en el artículo 9, no es claro y no se encuentra	No se acoge la observación, la información que se encuentre en el rotulo o etiqueta de los productos que se encuentren en

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional		vinculado con un artículo de la Resolución 810 de 2021.	comercialización deben dar cumplimiento a las disposiciones de la Resolución 810 de 2021. Por cuanto, si la etiqueta no contiene la información requerida, no es viable el agotamiento.
	ARTICULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima Artículo 14. No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8)	ARTICULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima Artículo 14. No se declaran correctamente las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8)	Es importante tener en cuenta que las abreviaturas no son de uso obligatorio y por eso debe acotarse a que cuando se usen las abreviaturas permitidas se utilicen de manera correcta en caso contrario aplicará lo indicado en este artículo.	Se acoge. La modificación se verá reflejado en el texto final de la Resolución.
	ARTICULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima No aparece en el texto original	Situaciones del sello frontal de advertencia que no impliquen un riesgo o engaño al consumidor: i) La declaración del texto dentro del del sello no se indica conforme la norma. ii). El sello difiere de los colores establecidos en la norma (en la escala de grises). iii) El sello no se declara con las dimensiones establecidas en la norma, pero es	Es importante poder tener la opción de agotar etiquetas por algunas falencias en los sellos que no afectan ni engañan al consumidor	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “ PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		visible y legible. iv) El sello no se ubica conforme lo establece la norma, pero es visible y legible en la cara frontal		la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos".
	ARTICULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima PARÁGRAFO 1: Se deberá presentar memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas	PARÁGRAFO 1: Se deberá presentar memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas. El Invima informara a la promulgación de la presente resolución los	Es importante indicar el medio y condiciones por el cual se debe indicar las falencias a la entidad.	No se acoge la observación. El usuario deberá radicar un anexo al expediente. El Invima comunicará a los usuarios por medios idóneos lo correspondiente al proyecto de resolución.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		medios idóneos para realizar estas solicitudes		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan riesgo sanitario en su comercialización y que pueden inducir a error al consumidor, se podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para productos alimenticios con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, previo estudio, en los siguientes casos:	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan riesgo sanitario en su comercialización y que pueden inducir a error al consumidor, se podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para productos alimenticios con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble en los casos que sea posible, previo estudio, en los siguientes casos:	Es importante tener en cuenta que existen productos que por su condición deben mantenerse en refrigeración y aunque previo a la utilización de este tipo de subsanación se busca garantizar que se cumple esta condición en algunos casos por la manipulación del producto luego de que sale de la custodia de la empresa no es posible.	No se acoge, siempre debe haber un medio para subsanar la falencia de la etiqueta.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 4. Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.		Eliminar el ítem ya se encuentra incluido en la situación relacionada con el artículo 4 (página 9) “presenta términos, expresiones o textos informativos que contravienen la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o	No se acoge la observación. dado que existen declaraciones que no necesariamente son engañosas y que no le aplica a la naturaleza del producto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			enunciando propiedades curativas o preventivas que no corresponden a un alimento)"	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 5, numeral 5.8. Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Se autoriza subsanando con impresión indeleble el nuevo Registro Sanitario, Permiso Sanitario y Notificación. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Es importante tener en cuenta que el tachar el Registro anterior es muy difícil por la posición, el tamaño del empaque. Es importante tener en cuenta que existen diferentes niveles de riesgo	No se acoge, es el método para garantizar que se registre el número correcto.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 5, numeral 5.8. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Se debe eliminar	Eliminar la propuesta, ya que es importante tener en cuenta que cuando el RSA, PSA, NSA es renovado y estos no estaban bajo la Res. 2674 de 2013, el número cambia y la renovación es aprobada con la autorización de agotamiento de etiquetas existentes con el RSA. PSA. NSA anterior siempre y cuando se haga dentro de los	No se acoge, toda vez que esto se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro y solicita uno nuevo y en el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			tiempos permitidos. Por ende, no se debe exigir uso adhesivo. Adicionalmente si hay cambio normativo deben dar tiempo de transición	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 5, numeral 5.2. En lista de ingredientes no se indica el nombre específico de los Aditivos Alimentarios	Se propone dejar en la tabla que no necesita autorización previa	Por nivel de riesgo, no cambia la naturaleza del producto y no es un riesgo sanitario, por ende, podría dejarse en los que no necesitan autorización previa	No se acoge, es necesario que el consumidor conozca que aditivos se adicionaron al producto.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 5, numeral 5.3. La unidad métrica declarada no corresponde al contenido autorizado para el producto. Uso de adhesivo aclaratorio para cubrir la falencia.	La unidad métrica declarada no corresponde al contenido autorizado para el producto. Uso de adhesivo aclaratorio para cubrir la falencia o marcación mediante sistema indeleble.	Complementar para alinear la norma	Se acoge la observación. Se incluirá la marcación mediante sistema indeleble.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	Eliminar	Tener en cuenta que por la Resolución 5109 del 2005 el lote debe ir en tinta indeleble. El lote	No se acoge, la situación únicamente hace referencia a la expresión "Lote" o letra "L", no hace referencia a la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Artículo 5, numeral 5.5. El código del lote no aparece precedido por las expresiones “Lote” o la letra “L”		igual aparece y es trazable.	codificación como tal del lote.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 5, numeral 5.6. No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: “Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día”; según el caso.	No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Marcación mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: “Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día”; “Día/mes” “mes/año” según el caso.,	Tener en cuenta que por 5109 del 2005 la fecha de vencimiento deber en tinta indeleble, además se complementa con las otras opciones de la 5109 del 2005	Se acoge únicamente para aclaración de la fecha de vencimiento, adicionando que es mediante sistema indeleble.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 5, numeral 5.7. No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Uso de adhesivo, informativo	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Alinear términos durante toda la Resolución	Se acoge. Se podrá realizar mediante Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	El número declarado en la etiqueta no corresponde al número	A nivel operativo, tachar el Registro anterior es muy difícil por la posición,	No se acoge, es el único medio permitido para

www.invima.gov.co







[@Invimacolombia](https://www.facebook.com/Invimacolombia)
[Invima Colombia](https://www.instagram.com/InvimaColombia)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Artículo 5, numeral 5.8. 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. Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.	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. Subsanar declarando con tinta indeleble y/o con adhesivo el Registro Permiso, Notificación o Permiso el correcto.	el tamaño del empaque, además de que existen diferentes niveles de riesgo. Se propone incluir la opción de emplear adhesivo. Se debe tener en cuenta que se parte del hecho de que el registro incorrecto NO corresponde a ningún otro alimento	subsanan y evitar alimentos fraudulentos.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 6, Parágrafo. No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Uso de adhesivo con dicha información	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Alinear términos durante toda la Resolución	Se acoge, adicionando la marcación mediante sistema indeleble.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Artículo 2. Declara sello positivo, pero no se refleja la tabla de información nutricional. Se autoriza con uso de adhesivo.	Declara sello positivo, pero los valores declarados en tabla de información nutricional superan los límites establecidos para tener sello positivo. Se autoriza con uso de adhesivo.	Es importante hacer más clara la redacción ya que el numeral no es claro. De acuerdo con la Resolución 810 de 2021 hay excepciones que permiten que el producto no cuente con tabla nutricional, de acuerdo	Se acoge en el sentido de que los valores declarados en tabla de información nutricional superan los límites establecidos para tener sello positivo.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			con su superficie total para etiquetado, pero pueden cumplir con los requisitos para la declaración del sello positivo.	
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de empaques, etiquetas, rótulos y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	Complementar etiquetas "empaques, etiquetas o rótulos"	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
4 Juliana Velásquez Arango /Juliana va@colanta.co m.co	Resolución 5109 de 2005. Artículo Numeral 5.2	5 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	Composición diferente a la registrada	No se acoge, esta situación únicamente aplica para cuando no se indica el nombre específico de los Aditivos alimentarios.
	Resolución 5109 de 2005. Artículo Numeral 5.3	5 Presenta error en la declaración del contenido neto	Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo dicha información con uso de adhesivo.	No se acepta la observación. La Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				en los reglamentos técnicos correspondientes. La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en relación con la metrología legal en todo el territorio nacional.
	Resolución 5109 de 2005. Artículo Numeral 5.1.1	5 Presenta error en el nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”.	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	Se acoge la observación. Sin embargo, se enmarca en los casos que pueden presentar riesgo sanitario, por lo que deberá contar con autorización previa del Invima.
	Resolución 5109 de 2005. Artículo Numeral 5.2.1.	5 Presenta error de escritura, ortográfico o transcripción de algún ingrediente	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación. Las situaciones de este tipo que se presenten se podrán revisar conforme al artículo 10 “Casos no contemplados”.
	Resolución 810 de 2021. Artículo Numeral 10.7	10 No declara todos los nutrientes de declaración obligatoria.	agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima, ya que por medio de sticker se hace para la industria un reproceso muy difícil de realizar ya que requiere personas	No se acoge la observación. Los nutrientes son de declaración obligatoria, por cuanto el consumidor tiene derecho a conocerlos.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			anexando manualmente dicho adhesivo.	
	Resolución 810 de 2021. Artículo 12.6	Presenta error de transcripción en el número de porciones por envase:	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación. Se mantiene con autorización previa del Invima debido al riesgo sanitario y el derecho del consumidor a estar informado.
	Resolución 810 de 2021. Artículo 13	Presenta error en las equivalencias de las medidas caseras comunes	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación. Se mantiene con autorización previa del Invima debido al riesgo sanitario y el derecho del consumidor a estar informado.
	Resolución 810 de 2021. Artículo 14	Presenta error de escritura en las Abreviaturas permitidas	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima.	No se acoge la observación, puesto que ya se encuentra incluida dentro de las situaciones del artículo 8, sin autorización previa del Invima.
	Resolución 810 de 2021. Artículo 27 Numeral 27.1.4	Presenta error por otro tipo de fuente diferente a Arial o Helvética, pero igualmente es de fácil lectura.	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación. Las situaciones de este tipo que se presenten se podrán revisar conforme al artículo 10 "Casos no contemplados".
	Resolución 810 de 2021. Artículo 28	Presenta errores de escritura o transcripción en las condiciones específicas de la tabla	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin	No se acoge la observación. Las situaciones de este tipo que se presenten se podrán revisar conforme al artículo

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		nutricional, en el título de la información nutricional o en el nombre de cada nutriente o en los datos nutricionales	previa autorización del Invima	10 “Casos no contemplados”.
	Resolución 2492 de 2022. Artículo 32.4. Numeral 32.3.6	Presenta error en las dimensiones. ubicación del sello de advertencia y distribución según el área de la cara principal, pero es visible y legible	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “PARÁGRAFO 1: <i>El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”.</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				En este sentido, se podrá subsanar la falencia con uso de adhesivo sin previa autorización del Invima.
	Resolución 2492 de 2022. Artículo 32.4	Presenta error de interpretación para determinar la ubicación del sello de advertencia en los envases cilíndricos y cónicos, los sellos deberán colocarse en el tercio superior central	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “PARÁGRAFO 1: <i>El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”.</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				En este sentido, se podrá subsanar la falencia con uso de adhesivo sin previa autorización del Invima.
	Resolución 810 de 2021 ARTICULO 33	Presenta error en las dimensiones, ubicación del sello positivo y distribución según el área de la cara principal, pero es visible y legible	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación, puesto que ya se encuentra incluida dentro de las situaciones del artículo 8, sin autorización previa del Invima.
	Resolución 5109 de 2005 ANEXO TECNICO DIMENSION DE LAS LETRAS Y NUMEROS PARA LA DECLARACION DEL CONTENIDO NETO resolución 5109 de 2005	Presenta error de interpretación para determinar el área de la cara principal de exhibición, ya que algunos tipos de empaque laminados puede imprimirse sobre las áreas de sellado, bordes y cuellos.	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación. Las situaciones de este tipo que se presenten se podrán revisar conforme al artículo 10 "Casos no contemplados".
	Resolución 5109 de 2005 ANEXO TECNICO DIMENSION DE LAS LETRAS Y NUMEROS PARA LA DECLARACION DEL CONTENIDO NETO resolución 5109 de 2005 Numeral 1.2	Presenta error de interpretación de la forma como se determina el área de un envase cilíndrico o casi cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40%) de la superficie total del recipiente; sin embargo, cuando el envase presente una "cara principal de exhibición"	Se podrá agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima	No se acoge la observación. Las situaciones de este tipo que se presenten se podrán revisar conforme al artículo 10 "Casos no contemplados".

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		obvia, el área constará de la superficie completa, de esa cara. ya que algunos tipos de empaque laminados puede imprimirse sobre las áreas de sellado, bordes y cuellos		
5 Mercedes Mora Plazas mmorap@unal.edu.co	Artículo 8. Para las siguientes situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto, se podrán agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima: Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Numeral 5, Numeral 5.2.ulo 8. Numeral 5. Numeral 5,2,3.	No se debe permitir el agotamiento de las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima, sin exigir que en la lista de ingredientes aparezcan indicados la naturaleza de los sabores y aromas y otros aditivos utilizados, por lo menos de las siguientes naturalezas, pero no las únicas: • Aromatizantes: Son sustancias capaces de otorgar o intensificar el aroma y/o sabor de los alimentos. Puede intervenir en lo dulce, agrio, acidez y lo salado de una sustancia. • Colorantes: Son sustancias que conceden	Es fundamental identificar en la lista de ingredientes del producto o bebida que el producto contiene aditivos colorantes, saborizantes u aromatizantes y el tipo de aditivo utilizado. Esto debido a la amplia evidencia científica sin conflicto de interés en relación con la asociación de estas sustancias con posibles efectos nocivos para la salud. (Monteiro CA, Cannon G, Levy RB, et al. Ultra-processed foods: what they are and how to identify them. Public Health Nutrition. 2019;22(5):936-941. doi:10.1017/S1368980018003762) (Popkin, B. M., Miles, D. R., Taillie, L. S., & Dunford, E. K. (2024). A	No se acoge la observación. Se aclara que la situación hace referencia a que en la cara frontal del producto se declara la naturaleza del sabor o aroma, pero esta no se encuentra en la lista de ingredientes. Por lo que no hay una omisión que induzca a error o engaño al consumidor, por cuanto en la cara frontal si se hizo la declaración. En este sentido, por no presentar un riesgo sanitario ni engaño al consumidor, p podrá agotarse sin autorización previa del Invima. Finalmente, se aclara que esta situación aplica únicamente para sabores y aromas

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		o devuelven el color a los alimentos. • Conservantes: Son sustancias químicas que detienen o retrasan el daño generado por la acción de diversos tipos de microorganismos presentes en los alimentos. • Antioxidantes: Son aditivos que protegen a los alimentos de la oxidación. *Acidulantes: Son aditivos que ayudan a regular el pH de los alimentos para protegerlos del crecimiento microbiano. A su vez, se utilizan para reforzar o modificar el sabor de las sustancias. • Edulcorantes: Son sustancias, de origen natural o artificial, para endulzar los alimentos o bebidas. • Espesantes: Sustancias que se utilizan para aumentar la viscosidad	policy approach to identifying food and beverage products that are ultraprocessed and high in added salt, sugar and saturated fat in the United States: a cross-sectional analysis of packaged foods. The Lancet Regional Health–Americas, 32. https://doi.org/10.1016/j.lana.2024.100713). (Canella, D. S., Pereira Montero, V. D. S., Oliveira, N., Mais, L. A., Andrade, G. C., & Martins, A. P. B. (2023). Food additives and PAHO's nutrient profile model as contributors' elements to the identification of ultraprocessed food products. Scientific reports, 13(1), 13698) No es suficiente para este fin, lo estipulado en el Artículo 8. "Para las siguientes situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		de una mezcla, sin alterar otras propiedades. - Saborizantes: Son aditivos que se usan para resaltar el sabor y/o aroma de los alimentos. - Emulsionantes: Son aditivos que ayudan a mezclar dos sustancias difíciles de combinar en el proceso de mezclado.	en cuanto a la naturaleza del producto, se podrán agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima:" Numeral 5, Numeral 5.2.3.que establece los siguiente: "Si en la lista de ingredientes, no aparece indicada la naturaleza de los sabores y aromas, siempre y cuando den cumplimiento al numeral 6 del artículo 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005", El numeral 6 del artículo 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005"se establece la siguiente: "Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rotulo del alimento junto al nombre	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			del mismo debe aparecer la expresión “sabor artificial” Estas representaciones gráficas o figuras no son suficientes y claras para el consumidor. Es necesario que se reporte en la lista de ingredientes la naturaleza del aditivo y la cantidad adicionada por 100 gramos o mililitros y por la porción recomendada por el fabricante.	
	Artículo 8, Artículo 5 Numeral 5.3.	La declaración del contenido neto si debe aparecer en la cara principal de exhibición del producto de manera clara	La declaración del contenido neto si aparece en la cara principal de exhibición, porque permite al consumidor de manera clara y sencilla conocer la cantidad del contenido del producto y comparar con lo establecido en el tamaño de la porción y su respectivo aporte nutricional.	Se acoge parcialmente la observación. La situación descrita se podrá agotar con previa autorización del Invima, lo que implica la utilización de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble.
	Artículo 8, Artículo 5 Numeral 5.3.	Si el contenido neto se declarar en las unidades del sistema métrico internacional	La información debe ser clara y comprensible para el consumidor. Así lo establece la Ley 2120 del 2021. Si se presenta en	No se acoge la observación, por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			una unidad de medida que no es la establecida por el sistema métrico decimal, puede ser confuso para el consumidor.	cuanto a la naturaleza del producto.
	Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 8, Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 5 Numeral 5.4	No se puede permitir agotamiento de existencia si existe un error en la transcripción del nombre o razón social del fabricante, sin que se modifique en su totalidad el mismo.	El nombre y la razón social del fabricante deben ser completamente claros, legibles y comprensibles para el consumidor	No se acoge la observación por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto. Dicha información siempre podrá verificarse con el número de registro sanitario a través de la página del Invima.
	Artículo 8, Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 6	El texto del contenido neto debe cumplir con el tamaño de caracteres reglamentario.	El texto del contenido neto debe cumplir con el tamaño de caracteres reglamentario. La información debe ser clara y comprensible para el consumidor. Así lo establece la Ley 2120 del 2021.	No se acoge la observación. Por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto
	Artículo 8, Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023. Tabla nutricional	En cumplimiento de la Ley 2120, se debe seguir de manera rigurosa y obligatoria lo establecido en la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la	El no cumplimiento de manera rigurosa y controlada por el Invima en el cumplimiento de sus funciones para lo cual fue establecido legalmente, al realizar vigilancia y control en lo que a	No se acoge la observación. Por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Resolución 254 de 2023, para establecer el etiquetado de todo producto envasado o empacado	etiquetado nutricional se refiere, promueve y establece a una diversidad de propuestas de etiquetado que van de manera clara e intencionada en contra del cumplimiento a lo establecido en la normatividad establecida en el país en tema de etiquetado. Esta diversidad de formas de presentar la tabla nutricional dificulta de manera importante la evaluación y el monitoreo del cumplimiento de la regulación colombiana.	
	Artículo 8, Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023. Número de porciones por envase	En cumplimiento de la Ley 2120, se debe seguir de manera rigurosa y obligatoria lo establecido en la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023, para establecer el número de porciones de todo producto envasado o empacado	El no cumplimiento de manera rigurosa y controlada por el Invima en el cumplimiento de sus funciones para lo cual fue establecido legalmente, al realizar vigilancia y control en lo que al número de porciones se refiere, promueve y establece a una diversidad de propuestas de presentación de número de porciones que van de manera clara e	No se acoge la observación. Por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			intencionada en contra del cumplimiento a lo establecido en la normatividad establecida en el país en tema de etiquetado. Esta diversidad de formas de presentar el número de porciones dificulta de manera importante la evaluación y el monitoreo del cumplimiento de la regulación colombiana	
	Artículo 8, Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023. Declaraciones de propiedades nutricionales y declaraciones de salud	En cumplimiento de la Ley 2120, se debe seguir de manera rigurosa y obligatoria lo establecido en la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023, para establecer las declaraciones nutricionales y de salud de todo producto envasado o empacado	El no cumplimiento de manera rigurosa y controlada por el Invima en el cumplimiento de sus funciones para lo cual fue establecido legalmente, al realizar vigilancia y control en lo que a las declaraciones nutricionales y de salud se refiere, promueve y establece a una diversidad de propuestas de presentación de formas de las declaraciones nutricionales y de salud que van de manera clara e intencionada en contra del cumplimiento a lo establecido en la	No se acoge la observación. Por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			normatividad establecida en el país en tema de etiquetado. Esta diversidad de formas de presentar las declaraciones nutricionales y de salud, dificulta de manera importante la evaluación y el monitoreo del cumplimiento de la regulación colombiana	
	Artículo 8, Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023. Sello Positivo Artículo 33. Numerales 33.4 y 33.5	Debe ser de obligatorio cumplimiento que el sello positivo cumpla en todo etiquetado con la forma, dimensiones y especificaciones de la norma.	El no cumplimiento de manera rigurosa y controlada por el Invima en el cumplimiento de sus funciones para lo cual fue establecido legalmente, al realizar vigilancia y control en lo que al sello positivo se refiere, promueve y establece a una diversidad de propuestas de presentación de formas del sello positivo , por ejemplo con mayor tamaño de lo establecido por la regulación, lo que pueden de manera inequívoca influenciar la percepción del consumidor y su intención de compra, y que van en	No se acoge la observación. Por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto. Adicionalmente, es voluntaria su declaración por parte del fabricante.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			contravía de la Ley 2120 del 2021.	
	PARÁGRAFO 2	No permitir que exista el agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima.	Es muy difícil que en Colombia el Invima tenga un control estricto de agotamiento de existencias en el tiempo establecido, que trata el presente artículo podrá realizarse por dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha en que se informe al Invima mediante la radicación del memorial.	No se acoge la observación. El agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima es viable siempre que no represente un riesgo sanitario ni induzca a error sobre la naturaleza del producto. En este sentido, las etiquetas podrán agotarse sin necesidad de adhesivo o tachadura con tinta indeleble, sin requerir autorización previa. No obstante, el Invima debe ser informado de la intención de agotar las etiquetas mediante la radicación del respectivo memorial, a partir del cual se contará un plazo de dieciocho (18) meses. El Invima, en el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, verificará en las plantas productoras de alimentos el cumplimiento de la normativa sanitaria.
6	Título: Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos en alimentos.	Título: para los casos donde aplique el uso de adhesivos)	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “ empaques , etiquetas o rótulos” Se	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
Asociación Colombiana de Procesadores de la Leche - ASOLECHE Asuntos_Regulatorios@asoleche.org			debe alinear en todo el documento	2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	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 el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021, y	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 el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021,	El artículo 37 de la Resolución 810 del 2021 fue modificado por el artículo 6 de la Resolución 2492 del 2022 y este a su vez fue corregido por el artículo 02 de la Resolución 254 de 2023	No se acoge la observación. Las facultades son las que se encuentran conferidas en la normatividad vigente.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		y las que las modifiquen y/o adicionen y		
	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario.	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE ETIQUETAS CON USO DE ADHESIVO. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos (para los casos donde aplique el uso de adhesivos) deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario.	Es importante no dejar esta condición genérica dado que solo aplica para cuando la aprobación es con uso de adhesivo y según la evaluación del INVIMA y las situaciones específicas se puede aprobar el agotamiento de empaques, etiquetas o rótulos sin uso de adhesivo	No se acoge la observación. Desde el título del artículo se delimita el alcance de este.
	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario.	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en los empaques, etiquetas ó rotulos, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario.	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “ empaques , etiquetas o rótulos” Se debe alinear en todo el documento	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				<i>huecograbado o adherido al envase de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Por representar un riesgo sanitario en 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, para las siguientes situaciones:	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Por representar un riesgo sanitario en la comercialización de un alimento cuyos empaques, etiquetas ó rótulos contenga las falencias que se describen a continuación, no será viable el agotamiento de existencias de etiquetas de productos	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “empaque, etiquetas o rótulos” Se debe alinear en todo el documento	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		alimenticios, para las siguientes situaciones:		adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	Artículo 5 Numeral 5.2. 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.	Artículo 5 Numeral 5.2. La lista de ingredientes en la etiqueta tiene cambios significativos en cuanto a su verdadera naturaleza, en cuanto a ingredientes primarios de composición y/o no corresponde con lo autorizado para el producto.	Se debe acotar que es significativo, dado que no puede estar sujeto a interpretación NO ES OBJETIVO Y NO SE PUEDE ASEGURAR LA MISMA INTERPRETACIÓN	No se acoge. La situación es clara al nombrar los ingredientes primarios o aquellos que no corresponden a lo autorizado en el producto.
	Artículo 5 Numeral 5.3 Presenta error en la declaración del contenido neto.		Se debe eliminar toda vez que se encuentra incluido en el artículo nueve	No se acoge la observación, La Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015,

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes. La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en relación con la metrología legal en todo el territorio nacional.
	Artículo 5 Numeral 5.5 No declara el código de lote en la etiqueta	Artículo 5 Numeral 5.5 No declara el código de lote en el empaque, etiquetas ó rotulos	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “ empaque , etiquetas o rótulos” Se debe alinear en todo el documento	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito,</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				<i>impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria	Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo diferente a el empaque, etiqueta o rótulo con o sin información complementaria	Es importante aclarar que algunos empaques tienen la información del producto en etiquetas o rótulos y que solo esta condición aplica	No se acoge la observación. No se permite el agotamiento por riesgo sanitario.
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Se propone eliminar	Es muy ambiguo y no se encuentra ligado a un artículo en el presente documento.	Se aclara que hubo un error en la redacción el cual se verá corregido en el texto final. Se incluyó la expresión “no” se encuentra bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8)	No se declaran correctamente las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8)	Es importante tener en cuenta que las abreviaturas no son de uso obligatorio y por eso debe acotarse a que cuando se usen las abreviaturas permitidas se utilicen de manera correcta en caso contrario aplicará lo indicado en este artículo	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.
	No aparece en el texto original	Situaciones del sello frontal de advertencia que no impliquen un riesgo o engaño al consumidor: i) La declaración del texto dentro del del sello no se indica conforme la norma. ii). El sello difiere de los colores establecidos en la norma (en la escala de grises). iii) El sello no se declara con las dimensiones establecidas en la norma, pero es visible y legible. iv) El sello no se ubica conforme lo establece la norma, pero es visible y legible en la cara frontal	Es importante poder tener la opción de agotar etiquetas por algunas falencias en los sellos que no afectan ni engañan al consumidor	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				<i>Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”.</i> En este sentido, no es necesario incluir situaciones relacionadas con los sellos frontales de advertencia.
	PARÁGRAFO 1: Se deberá presentar memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas	PARÁGRAFO 1: Se deberá presentar memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas. El Invima informará a la promulgación de la presente resolución los medios idóneos para realizar estas solicitudes	Se requiere adicionar el parágrafo pues es importante indicar el medio y condiciones por el cual se debe indicar las falencias a la entidad.	No se acoge la observación. El usuario deberá radicar un anexo al expediente. El Invima comunicará a los usuarios por medios idóneos lo correspondiente al proyecto de resolución.
	Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.		Unificar con la situación “presenta términos, expresiones o textos	No se acoge la observación. dado que existen declaraciones que no

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			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)" del ítem primero del artículo cuarto toda vez que ya se encuentra cubierta la situación.	necesariamente son engañosas y que no le aplica a la naturaleza del producto.
	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Se autoriza subsanando con impresión indeleble el nuevo Registro Sanitario, Permiso Sanitario y Notificación. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Es importante tener en cuenta que el tachar el Registro anterior es muy difícil por la posición, el tamaño del empaque. Es importante tener en cuenta que existen diferentes niveles de riesgo	No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.
	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La	Se debe eliminar	Es importante tener en cuenta que cuando el RSA, PSA, NSA es renovado y estos no estaban bajo la Res. 2674 el número cambia y la	No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.		renovación es aprobada con la autorización de agotamiento de etiquetas existentes con el RSA. PSA. NSA anterior siempre y cuando se haga en tiempo. Por ende, no se debe exigir uso adhesivo. Adicionalmente si hay cambio normativo deben dar tiempo de transición.	número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.
	En lista de ingredientes no se indica el nombre específico de los Aditivos Alimentarios	Se propone dejar en la tabla que no necesita autorización previa	Por nivel de riesgo, no cambia la naturaleza del producto y no es un riesgo sanitario, por ende, podría dejarse en los que no necesitan autorización previa	No se acoge, es necesario que el consumidor conozca que aditivos se adicionaron al producto.
	La unidad métrica declarada no corresponde al contenido autorizado para el producto. Uso de adhesivo aclaratorio para cubrir la falencia.	La unidad métrica declarada no corresponde al contenido autorizado para el producto. Uso de adhesivo aclaratorio para cubrir la falencia o marcación mediante sistema indeleble.	Complementar para alinear la norma	Se acoge la observación.
	El código del lote no aparece precedido por las expresiones "Lote" o la letra "L"	El código del lote no aparece precedido por las expresiones "Lote" o la	Se solicita adicionar por la siguiente razón: Se debe aclarar que, si esta marcación con	Se acoge parcialmente la observación. Se aclara que para productos importados se puede realizar la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		letra "L", ni se indica el lugar del mismo.	sistema indeleble es realizada en origen, antes de la comercialización, no se requerirá solicitud de agotamiento ante el Invima. También se aclara que, si la etiqueta o rótulo tiene, como indicado en Res, 5109/2005 5.5.2, una referencia al lugar donde aparece el lote no se requerirá de solicitud de agotamiento ante el Invima. Esta marcación con sistema indeleble del lugar donde aparece el lote puede ser realizada en origen, antes de la comercialización, y en este caso tampoco se requerirá solicitud de agotamiento ante el Invima.	marcación en origen o durante el proceso de nacionalización sin autorización previa del Invima, tanto de la expresión "Lote" o la letra "L" o cuando hacen referencia a la ubicación del mismo.
	No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día"; según el caso	No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Marcación mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: "Entiéndase	Tener en cuenta que por 5109 del 2005 la fecha de vencimiento deber en tinta indeleble, además se complementa con las otras opciones de la 5109 del 2005	En cuanto a la marcación indeleble, se acoge la observación, siempre que el sticker o marcación indeleble explique claramente al consumidor cómo se interpreta la fecha de vencimiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Mes/día/año o Año/mes/día; "Día/mes" "mes/año" según el caso.,		
	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Uso de adhesivo, informativo	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Alinear términos durante toda la Resolución	Se acoge la observación.
	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. Subsanan declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.	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. Subsanan declarando con tinta indeleble y/o adhesivo el Registro Permiso, Notificación o Permiso el correcto.	Es importante tener en cuenta que el tachar el Registro anterior es muy difícil por la posición, el tamaño del empaque. Es importante tener en cuenta que existen diferentes niveles de riesgo	No se acoge, es el único medio permitido para subsanar y evitar alimentos fraudulentos. Sin embargo, se aclara la redacción para indicar que la tachadura y la inclusión del registro sanitario correcto puede realizarse mediante sistema de marcación indeleble

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Uso de adhesivo con dicha información	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Alinear términos durante toda la Resolución	Se acoge la observación y la modificación se verá reflejada en el texto final.
	Declara sello positivo, pero no se refleja la tabla de información nutricional. Se autoriza con uso de adhesivo.	Declara sello positivo, pero los valores declarados en tabla de información nutricional superan los límites establecidos para tener sello positivo. Se autoriza con uso de adhesivo	Es importante hacer más clara la redacción	No se acoge la observación. La situación que se contempla en la resolución hace referencia a un producto que lleva sello positivo, pero no incluyeron la tabla nutricional. En este caso, se subsana mediante adhesivo incluyendo la tabla nutricional. Por su parte, la redacción propuesta ya se encuentra contemplada en el proyecto de resolución en la situación que describe “Artículo 33 Numerales 33.2 y 33.3: Declara sello positivo, pero no da cumplimiento a los contenidos máximos para sodio, azúcares añadidos y grasas saturadas. (...)”, caso en el que se autoriza con uso de adhesivo cubriendo el sello.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de empaques, etiquetas, rótulos y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	Complementar etiquetas “ empaques ”, etiquetas o rótulos”	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	Artículo 5 Numeral 5.8 Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.	Se autoriza subsanado con tachado del registro anterior con tinta indeleble el cual puede ser injet, marcador u otro	Es sistema de tachado del registro sanitario vencido y la tinta indeleble comercialmente no es viable debido a que	No se acoge, es el único medio permitido para subsanar y evitar alimentos fraudulentos.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
7 SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SAS- SPI SAS spreciado@spi.americas.com	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	tipo de tachado que no permita la visualización del registro anterior y se acepta un adhesivo declarando la información del nuevo registro sanitario	las injet no es un sistema de precisión por lo cual no permite tachar en un sitio específico.	Sin embargo, se aclara la redacción para indicar que la tachadura y la inclusión del registro sanitario correcto puede realizarse mediante sistema de marcación indeleble.
	Artículo 5 Numeral 5.8 Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.	Parágrafo 1. Si se cuenta con producto en el mercado con el registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria no renovado y sin nuevo el registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria tendrá un plazo para agotar las existencias teniendo en cuenta que el producto no se encuentre con la fecha de vencimiento caducada	En la mayoría de los casos se tiene productos que no ha terminado la venta, es producto inocuo que no afecta la salud de los consumidores y no se va a manejar por más tiempo, por principios de actuar de buena fe y por principios de economía no es posible destruir el producto aumentando el impacto ambiental y la seguridad alimentaria del país, por lo cual es necesario evaluar opciones para terminar con la comercialización del producto.	No se acoge la observación dado que de acuerdo a las disposiciones de la Resolución 2674 de 2013, todo alimento que se expendía debe tener un registro sanitario vigente ante el Instituto. Además de las dificultades que representa para la autoridad sanitaria en desarrollo de las actividades de IVC, identificar que productos estaban en comercialización previo al vencimiento del registro sanitario, independientemente de su fecha de vencimiento.
	Artículo 5 Numeral 5.8. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	Retirar	¿por favor aclarar si el formulario de alimentos ya no va a ser valido para el agotamiento por cambio de nomenclatura? Entendiendo que es un cambio de normativa que afecta la economía de los	No es clara la observación. Se aclara que esta situación es por la derogatoria del Decreto 3075 de 1997 por la Resolución 2674 de 2013.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			mypimes, micro empresas, empresas, adema de cumplir con la resolución 2674 de 2013 donde indica el registros sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria se debe renovar con 3 meses de anticipación.	
	Artículo 2. Alcance PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos.	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023. Artículo 37. Si el sello frontal de advertencia se encuentra ubicado de manera errada es decir se colocó al lado izquierdo de la etiqueta es posible comercializar, porque no afecta la calidad del producto.	En algunos casos es posible que el sello frontal de advertencia se imprima y se coloque al lado izquierdo por error o no cumpla con las dimensiones estipuladas, es necesario contemplar estos factores porque no afectan la inocuidad del producto, no afectan la calidad ni se engaña por lo cual es procedente agotar el inventario de etiquetas	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				<i>mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”.</i> En este sentido, se podrá subsanar la falencia con uso de adhesivo sin previa autorización del Invima.
8 CINAL S.A.S. robinsont@yupi.com.co	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Resolución No. 810 de 2021. Situación: La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Eliminar texto	Es confusa porque si cumple los lineamientos de la 810 ¿porque el interesado pediría el agotamiento o porque no sería viable si cumple?. Además en la siguiente situación contempla el caso de la no presencia de la tabla nutricional	Se aclara que hubo un error en la redacción el cual se verá corregido en el texto final. Se incluyó la expresión “no” se encuentra bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021. No se acoge la observación respecto de la tabla nutricional puesto que es imperativo que esta se encuentre en los productos que se encuentran obligados a tenerla.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 5109 de 2005 Situación: No indica la función tecnológica de los aditivos alimentarios.	Complementar: No indica la función tecnológica de los aditivos alimentarios o <u>nombre genérico</u>	Complementar acorde a la Resol. 5109 de 2005.	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima.	Incluir Situación:	No representan riesgo sanitario	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Resolución No. 5109 de 2005	No declara el porcentaje del ingrediente caracterizante o valioso (m/m).		No se acoge la observación. Se puede presentar error o engaño al consumidor. Las situaciones de este tipo se podrán revisar conforme al artículo 10 "Casos no contemplados".
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 810 de 2021 (...) Situación: La medida casera no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.	La medida casera no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades <u>o contiene la cantidad neta con las unidades respectivas, pero no presenta la medida casera</u>	No representan riesgo sanitario en la comercialización, con la cantidad declarada como porción vs el contenido neto el consumidor puede hacer una fácil interpretación.	No se acoge la observación. La situación planteada representa riesgo al consumidor al no tener información de necesaria para realizar la aplicación o uso del producto.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima.	Incluir Situación: Artículo 28 La tabla nutricional no cumple con los tamaños de fuente establecidos en la norma; sin embargo, son legibles.	No representan riesgo sanitario en la comercialización.	Se acoge parcialmente la observación. Se acogerá la situación, pero por representar un posible error o engaño al consumidor, quien debe recibir información veraz para poder hacer una elección informada, se contemplará dentro de los casos que requieren autorización previa del Invima, por lo que se deberá subsanar

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				mediante método idóneo para ello.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 810 de 2021 (...) Tabla nutricional Situación: No cumple con la expresión de valores (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero)	Complementar: No cumple con la expresión de valores (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero) <u>y/o el símbolo de separación decimal corresponde a la coma (.)</u>	No representan riesgo sanitario en la comercialización	Se acoge parcialmente la observación. El símbolo de separación decimal se incluye como situación nueva a agotar sin autorización previa del Invima.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.	Incluir Subtema y Situaciones: Sellos frontales de advertencia: Artículo 32 numeral 32.4 Situación: Los sellos de advertencia están ubicados en la parte superior, pero por fuera del tercio superior derecho de la cara frontal (o cara principal de exhibición) de la etiqueta. Para el caso de los envases cilíndricos y cónicos, los sellos están ubicados en el tercio superior, pero no en la parte central.	No representan riesgo sanitario; el consumidor se puede informar sin inconveniente.	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: "PARÁGRAFO 1: <i>El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el párrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Sellos frontales de advertencia: Artículo 32 numeral 32.3.6. Situación: Los nutrientes declarados en los sellos de advertencia están en una distribución u orden diferente a lo indicado en la norma. (Por ej. Primero el sello de exceso en azúcares y luego el de exceso en sodio). Sellos frontales de advertencia: Artículo 32 numeral 32.4 Situación: Las dimensiones de los sellos no cumplen con las especificaciones de la norma, pero es visible y legible		<i>sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”.</i> En este sentido, no es necesario incluir situaciones relacionadas con los sellos frontales de advertencia.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan riesgo sanitario en su comercialización y que pueden inducir a error al consumidor, se podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para	Propone ajustar redacción: ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	La marcación impresión con tinta indeleble es una opción, no sólo el tachado.	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	productos alimenticios con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, previo estudio, en los siguientes casos:	Para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan riesgo sanitario en su comercialización y que pueden inducir a error al consumidor, se podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para productos alimenticios con uso de adhesivo, <u>marcación con tinta indeleble</u> y/o tachadura con tinta indeleble, previo estudio, en los siguientes casos:		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 5 Numeral 5.8 Situación: Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Condición: Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.	Dejar claridad que también aplica para NSA y PSA: Situación: Por no renovación del RSA o PSA o NSA en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Se sugiere ampliar las opciones de condición, para lo cual se propone quede: Condición: <u>Se autoriza subsanando con:</u>	Permite ampliar el espectro o alcance, es decir, no solo para RSA. En la práctica es complejo Utilizar marcación con tinta indeleble para tachar el texto en cuestión porque en algunos procesos la variación o movimiento del empaque en la maquina es tal, que no permite que el equipo de impresión pueda tachar	Se acoge parcialmente la observación. Se incluirá la expresión "autorización de comercialización" para que no se presenten confusiones respecto a si aplica a todas las mismas, es decir, registro, permiso o notificación sanitaria. Respecto a la ubicación de la marcación del nuevo registro, no se acepta, teniendo en cuenta que no es obligatorio ponerlo en la cara frontal del producto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		<u>Impresión indeleble, preferiblemente en la parte frontal del empaque y junto a la fecha de vencimiento, con el nuevo RSA o PSA o NSA</u> Nota: una opción adicional y complementaria para el párrafo previo podría ser: el nuevo registro precedido del texto: <u>RSA o PSA o NSA Vigente: XXXXXXXXXXXX</u> La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	con precisión el texto requerido, lo que podría afectar otros textos del empaque. En cuanto al consumidor, la información del registro que tendrá más inmediata será la ubicada junto a la fecha de vto, con la cual podrá consultar el estado sanitario del producto en caso que lo requiera.	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 5 Numeral 5.8 Situación: Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo.	Se propone ampliar las causas: Situación: Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido a: 1. <u>Cambio normativo. (Del Decreto 3075 de</u>	En la práctica es complejo Utilizar marcación con tinta indeleble para tachar el texto en cuestión porque en algunos procesos la variación o movimiento del empaque en la maquina es tal, que no permite que el equipo de	Respecto al cambio de clasificación del riesgo, no se acoge la observación. Las situaciones de este tipo se podrán revisar conforme al artículo 10 "Casos no contemplados". Respecto a la ubicación de la marcación del nuevo registro, no se acepta,

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	(Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	1997 a Resolución 2674 de 2013) 2. Cambio de clasificación del riesgo de producto por requerimiento de la autoridad sanitaria (Invima). Condición: Se autoriza subsanando con: Impresión indeleble, preferiblemente en la parte frontal del empaque y junto a la fecha de vencimiento, con el nuevo RSA o PSA o NSA	impresión pueda tachar con precisión el texto requerido, lo que podría afectar otros textos del empaque. En cuanto al consumidor, la información del registro que tendrá más inmediata será la ubicada junto a la fecha de vto, con la cual podrá consultar el estado sanitario del producto en caso que lo requiera.	teniendo en cuenta que no es obligatorio ponerlo en la cara frontal del producto. Respecto a la tachadura, esta es indispensable para que el consumidor tenga la información del registro que se encuentra vigente ante el Instituto.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 5 numeral 5.1 Situación: No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición Condición: Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.	Se plantea ajustar la condición de autorización: Condición: Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal. O Impresión indeleble indicando el nombre autorizado en la cara principal.	Para etiquetas pequeñas o empaques personales es complejo el uso de adhesivos, por consiguiente, se plantea esa otra opción.	No se acoge, teniendo en cuenta que el producto no podría conservar los 2 nombres.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 5 Numeral 5.6 No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento Condición: Uso de adhesivo aclaratorio informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.	Modificar Condición: Uso de adhesivo aclaratorio <u>o marcación mediante sistema indeleble</u> informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.	La marcación mediante sistema indeleble facilita la corrección a niveles industriales.	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la Resolución.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Resolución No. 5109 de 2005 Artículo 6 Parágrafo. Situación No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Condición: Uso de adhesivo con dicha información.	Modificar Condición: <u>Uso de adhesivo con dicha información</u> <u>o mediante marcación con sistema indeleble</u>	La condición adicional propuesta le permite al consumidor informarse claramente sobre el contenido de alérgenos.	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la Resolución.
9 Red PaPaz sopORTELEGAL@redpapaz.org	Artículo 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se concederá a través de acto administrativo debidamente motivado por un plazo máximo de dieciocho (18) meses.	Disminuir el plazo a 12 meses	El tiempo de 18 meses es excesivo hacer todo el recambio de las existencias de etiquetas. Este tiempo adicional es tiempo que pierde el consumidor para poder	No se acoge la observación. Se aclara que el proyecto de resolución contempla tres situaciones respecto al

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			hacer uso de su derecho a la información clara, comprensible y veraz.	agotamiento de etiquetas de productos alimenticios: 1. Cuando la etiqueta presenta falencias que representan un riesgo sanitario en la comercialización del producto: En estos casos, no será viable el agotamiento de existencias de etiquetas. 2. Cuando la etiqueta no representa un riesgo sanitario ni induce a error sobre la naturaleza del producto: Se permitirá el agotamiento de etiquetas sin necesidad de adhesivo ni tachadura con tinta indeleble, sin requerir autorización previa del Invima. 3. Cuando la etiqueta representa un riesgo sanitario o puede inducir a

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				error al consumidor: Se podrá autorizar el agotamiento de etiquetas únicamente si se realiza una corrección mediante adhesivo, tachadura o marcación con tinta indeleble, previa evaluación del Invima. En este último caso, la aprobación del agotamiento de etiquetas estará condicionada a su subsanación con el mecanismo adecuado (adhesivo, tachadura o marcación indeleble). De este modo, durante el periodo de 18 meses, el consumidor podrá tomar una decisión informada, ya que el fabricante o responsable del producto habrá corregido la información en la etiqueta conforme a la normativa vigente.
	Artículo 8. Para las siguientes situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error en	Esclarecer la redacción, ya que el ingrediente compuesto siempre debe estar disgregado en la	En aras de información completa para el consumidor es necesario que los ingredientes	No se acoge la observación. Por no representar riesgo sanitario en la comercialización, ni error en

www.invima.gov.co






[@Invimacolombia](https://www.facebook.com/Invimacolombia)
[Invima Colombia](https://www.instagram.com/InvimaColombia)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	cuanto a la naturaleza del producto, se podrán agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima: Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Numeral 5, Numeral 5.2.ulo 8. Numeral 5. Numeral 5,2,1.	lista de ingredientes. Sin embargo, en la redacción propuesta da a entender que, si no lo está, es completamente válido.	compuestos siempre vayan disgregados y que esta condición quede clara en la presente resolución.	cuanto a la naturaleza del producto.
	Artículo 8. Para las siguientes situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto, se podrán agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima: Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Numeral 5, Numeral 5.2.ulo 8. Numeral 5. Numeral 5,2,3.	No se debe permitir el agotamiento de las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima, sin exigir que en la lista de ingredientes aparezcan indicados la naturaleza de los sabores y aromas y otros aditivos utilizados, por lo menos de las siguientes naturalezas, pero no las únicas: • Aromatizantes: Son sustancias capaces de otorgar o intensificar el aroma y/o sabor de los alimentos. Puede intervenir en lo dulce, agrio, acidez y lo salado de una sustancia.	Es fundamental identificar en la lista de ingredientes del producto o bebida que el producto contiene aditivos colorantes, saborizantes u aromatizantes y el tipo de aditivo utilizado. Esto debido a la amplia evidencia científica sin conflicto de interés en relación con la asociación de estas sustancias con posibles efectos nocivos para la salud. (Monteiro CA, Cannon G, Levy RB, et al. Ultra-processed foods: what they are and how to identify them. Public Health Nutrition. 2019;22(5):936-941. doi:10.1017/S1368980018003762)	No se acoge la observación. Se aclara que la situación hace referencia a que en la cara frontal del producto se declara la naturaleza del sabor o aroma, pero esta no se encuentra en la lista de ingredientes. Por lo que no hay una omisión que induzca a error o engaño al consumidor, por cuanto en la cara frontal si se hizo la declaración. En este sentido, por no presentar un riesgo sanitario ni engaño al consumidor, p podrá agotarse sin autorización previa del Invima. Finalmente, se aclara que esta situación aplica

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		• Colorantes: Son sustancias que conceden o devuelven el color a los alimentos. • Conservantes: Son sustancias químicas que detienen o retrasan el daño generado por la acción de diversos tipos de microorganismos presentes en los alimentos. • Antioxidantes: Son aditivos que protegen a los alimentos de la oxidación. • Acidulantes: Son aditivos que ayudan a regular el pH de los alimentos para protegerlos del crecimiento microbiano. A su vez, se utilizan para reforzar o modificar el sabor de las sustancias. • Edulcorantes: Son sustancias, de origen natural o artificial,	(Popkin, B. M., Miles, D. R., Taillie, L. S., & Dunford, E. K. (2024). A policy approach to identifying food and beverage products that are ultra-processed and high in added salt, sugar and saturated fat in the United States: a cross-sectional analysis of packaged foods. <i>The Lancet Regional Health–Americas</i>, 32. https://doi.org/10.1016/j.lana.2024.100713) (Canella, D. S., Pereira Montero, V. D. S., Oliveira, N., Mais, L. A., Andrade, G. C., & Martins, A. P. B. (2023). Food additives and PAHO's nutrient profile model as contributors' elements to the identification of ultra-processed food products. <i>Scientific reports</i>, 13(1), 13698) No es suficiente para este fin, lo estipulado en el Artículo 8.	únicamente para sabores y aromas.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		para endulzar los alimentos o bebidas. • Espesantes: Sustancias que se utilizan para aumentar la viscosidad de una mezcla, sin alterar otras propiedades. • Saborizantes: Son aditivos que se usan para resaltar el sabor y/o aroma de los alimentos. • Emulsionantes: Son aditivos que ayudan a mezclar dos sustancias difíciles de combinar en el proceso de mezclado. De lo contrario, se introduciría una disposición normativa contraria a la Resolución 810 de 2021.	“Para las siguientes situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto, se podrán agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima:” Numeral 5, Numeral 5.2.3.que establece lo siguiente: “Si en la lista de ingredientes, no aparece indicada la naturaleza de los sabores y aromas, siempre y cuando den cumplimiento al numeral 6 del artículo 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005”, El numeral 6 del artículo 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005”se establece la siguiente: “Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rotulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer la expresión "sabor artificial" Estas representaciones gráficas o figuras no son suficientes y claras para el consumidor. Es necesario que se reporte en la lista de ingredientes la naturaleza del aditivo y la cantidad adicionada por 100 gramos o mililitros y por la porción recomendada por el fabricante.	
10 I+D Colanta investiga01@colanta.com.co	Artículo 5 "término de la autorización"	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se concederá a través de acto administrativo debidamente motivado por un plazo máximo de veinticuatro (24) meses.	El agotamiento debería ampliarse a más de 18 meses, lo ideal sería hasta agotar inventario ya que, con el tiempo que se ha brindado inicialmente no se alcanza a agotar todo el material de empaque que muchas empresas compran por adelantado y para varios	No se acoge la observación. Los agotamientos permitidos o autorizados se conceden por un plazo máximo de 18 meses, el cual es improrrogable. El plazo de 18 meses para el agotamiento de etiquetas de alimentos y bebidas se estableció con el fin de

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			meses de producción continuada.	unificar y simplificar el proceso, eliminando la necesidad de múltiples solicitudes de prórroga. En la normatividad vigente, el agotamiento podía solicitarse inicialmente por seis meses, con la posibilidad de renovarse por un período adicional de seis meses, lo que implicaba trámites repetitivos y una carga administrativa tanto para los fabricantes como para el Invima. Con la nueva disposición, se busca establecer un único plazo y un solo trámite, brindando mayor certeza a los productores sobre el tiempo disponible para agotar sus etiquetas, sin afectar la seguridad del consumidor ni la trazabilidad del producto. Además, al definir un período de 18 meses, se tuvo en cuenta el volumen de unidades en inventario y los tiempos de comercialización en el mercado, garantizando una transición ordenada sin comprometer la información que recibe el consumidor.

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Artículo 2 “alcance”	El Invima expedirá las autorizaciones de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos, de conformidad con los requisitos de la Resoluciones 5109 de 2005, 333 de 2011, 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023, o las normas que las modifiquen o sustituyan y las demás que le sean aplicables, previo al estudio de su viabilidad basado en el enfoque del riesgo sanitario.	Se debería tener en cuenta agotamiento para material bajo resolución 333 de 2011, que quedó sin agotar, lo anterior siguiendo la línea de sostenibilidad y evitar descarte de material plástico en buen estado que puede usarse para empacar el alimento.	No se acoge la observación. Las disposiciones de la Resolución 333 se encuentran expresamente derogada por la Resolución 810 de 2021. No es viable que se encuentren productos en el mercado con algún tipo de información correspondiente a disposiciones que ya se encuentran derogadas.
11 Aristizábal & Jiménez S en C rubby.aristizabal@raristizabal.com	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Pag 6	La información contenida en el rotulado no se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya.	Se sugiere el ajuste de redacción teniendo en cuenta, que se podría considerar el ajuste de la tabla nutricional con el uso de un sticker.	Se acoge la observación. Se incluye la expresión “no”.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Pag 6 Artículo 7 La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	Eliminar este artículo	Se sugiere la eliminación dado que la tabla nutricional se puede ajustar con el uso de sticker.	No se acoge la observación, toda vez que todos los alimentos que le aplica la norma deben tener la tabla de información nutricional, la cual no debe ser alterada con el uso del adhesivo.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA				
				Se aclara que, para productos importados, se permite el uso de rotulo complementario de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Resolución 810 de 2021, sin autorización previa por parte del instituto.				
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima Pag 7 Resolución N° 5109 de 2005 <table><thead><tr><th>ÍTEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr></thead><tbody><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2.3.</td><td>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.</td></tr></tbody></table>	ÍTEM	SITUACIÓN	Artículo 5 Numeral 5.2.3.	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.	Ítem Artículo 5 Numeral 5.2.3. Situación Si en la lista de ingredientes no aparece indicada la naturaleza de los sabores o aromas, o colorantes, siempre y cuando den cumplimiento al numeral 6 del artículo 4° del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.	Se incluyen colorantes porque estos también se deben incluir en listado de ingredientes con su naturaleza respectiva.	No se acoge la observación el numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 indica que aplica únicamente para sabores y aromas.
ÍTEM	SITUACIÓN							
Artículo 5 Numeral 5.2.3.	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.							

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima Pag 8	Incluir Sellos de advertencia Ítem Artículos 32. Numerales 32.4 y 32.5. Situación La forma, dimensiones, ubicación y proporción de los sellos no cumplen con las especificaciones de la norma, pero son visibles y legibles	Estudiar la viabilidad de incluir dentro del agotamiento sin previa autorización los sellos de advertencia siempre y cuando sean visibles y legibles.	Debe tenerse en cuenta que de conformidad con el parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución: “PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos”. En este sentido, se podrá subsanar la falencia con uso de adhesivo sin previa autorización del Invima.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA			
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 10 <table><tr><td>Artículo Numeral 5.8.</td><td>5 Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)</td><td>Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.</td></tr></table>	Artículo Numeral 5.8.	5 Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Eliminar el numeral	Es importante tener en cuenta que cuando el RSA, PSA, NSA es renovado y estos no estaban bajo la Res. 2674, el número cambia y la renovación es aprobada con la autorización de agotamiento de etiquetas existentes. Por lo anterior, se sugiere no exigir tachadura del RSA, PSA, NSA antiguo porque desde el expediente los dos registros se vinculan al mismo producto.	No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.
Artículo Numeral 5.8.	5 Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.					
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 11 <table><tr><td>Artículo 5 numeral 5.6</td><td>No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones.</td><td>Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día", según el caso.</td></tr></table>	Artículo 5 numeral 5.6	No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones.	Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día", según el caso.	Item Artículo 5 numeral 5.6 Situación No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Condición Uso de adhesivo aclaratorio que indique la interpretación o marcación mediante sistema indeleble, por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permita aclarar la forma de declarar la fecha de vencimiento.	Se acoge la observación.
Artículo 5 numeral 5.6	No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones.	Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: "Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día", según el caso.					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA			
		Año/mes/día"; según el caso.					
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 12 <table><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento.</td><td>Uso de adhesivo aclaratorio informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.</td></tr></table>	Artículo 5 Numeral 5.6	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.	Item Artículo 5 Numeral 5.6 Situación No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento. Condición Uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble aclaratorio informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permita incluir las palabras o abreviaturas sobre la fecha de vencimiento.	Se acoge la observación.
	Artículo 5 Numeral 5.6	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.				
ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 12 <table><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.7</td><td>No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.</td><td>Uso de adhesivo informativo.</td></tr></table>	Artículo 5 Numeral 5.7	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo informativo.	Item Artículo 5 Numeral 5.7 Situación No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Condición Uso de adhesivo, o marcación mediante sistema indeleble informativo.	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite indicar la información requerida del uso o recomendaciones del producto.	Se acoge la observación.	
Artículo 5 Numeral 5.7	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo informativo.					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA						
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 12 <table><tr><td>Artículo Numeral 5.8</td><td>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.</td><td>Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.</td></tr></table> ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 12 <table><tr><td>Artículo 6</td><td>No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.</td><td>Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.</td></tr></table>	Artículo Numeral 5.8	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.	Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.	Artículo 6	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.	Subsanar declarando con tinta indeleble y/o adhesivo el Registro Permiso o Notificación correcto Item Artículo 6 Situación No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido, si aplica Condición Utilizar adhesivo o marcación mediante sistema indeleble, aclaratorio de la información faltante	Se hace la sugerencia de eliminar la tachadura para el RS que no coincide con el número de Registro Sanitario de otro producto, porque no genera ningún conflicto pues es inexistente. Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	No se acepta el comentario, dado que un producto no puede declarar doble registro sanitario. Se acoge la observación.
Artículo Numeral 5.8	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.	Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.								
Artículo 6	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.								

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA			
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 12 <table><tr><td>Artículo 6 Parágrafo.</td><td>No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).</td><td>Uso de adhesivo con dicha información.</td></tr></table>	Artículo 6 Parágrafo.	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	Uso de adhesivo con dicha información.	Item Artículo 6 Parágrafo. Situación No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Condición Uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble con dicha información	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	Se acoge la observación.
Artículo 6 Parágrafo.	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	Uso de adhesivo con dicha información.					
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 13 <table><tr><td>Artículo 12 Numeral 12.1</td><td>El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma.</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td></tr></table>	Artículo 12 Numeral 12.1	El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma.	Se autoriza con uso de adhesivo.	Item Artículo 12 Numeral 12.1 Situación El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 y sus parágrafos 1 y 2 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma. Condición Se autoriza con uso de adhesivo.	Se incluyen los parágrafos 1, y 2 que dan aclaraciones sobre el tamaño de las porciones definidas en la norma.	No se acoge, toda vez que dichos parágrafos son claros y aplica para productos de una porción y para los productos que no están definidos en las tablas de referencia.
Artículo 12 Numeral 12.1	El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma.	Se autoriza con uso de adhesivo.					
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 13 <table><tr><td>Artículo 31 Numeral 31.4</td><td>No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica).</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td></tr></table>	Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica).	Se autoriza con uso de adhesivo.	Item Artículo 31 Numeral 31.4, 31.5 Situación No declara el QR, dirección electrónica, número telefónico o página WEB donde se	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante. Adicionalmente, se incluye el numeral 31.5	Se acoge el tema de número telefónico y la inclusión del numeral 31.5.
Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje la tabla de información nutricional (si aplica).	Se autoriza con uso de adhesivo.					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA									
		refleje la tabla de información nutricional (si aplica). Condición Se autoriza con uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble para los casos de dirección electrónica o página WEB	que incluye el QR para envases retornables										
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 13 <table border="1"> <tr> <td>Artículo Numeral 10.4.</td> <td>El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.</td> <td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td> </tr> </table>	Artículo Numeral 10.4.	El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.	Se autoriza con uso de adhesivo.	Item Artículo 10 Numeral 10.4. Situación El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta, junto al contenido neto. Condición Se autoriza con uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble	Se ajusta redacción aclarando que las porciones deben estar junto al contenido neto. Adicionalmente, se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante	Se acoge la observación y la modificación se verá reflejada en el texto final de la Resolución.						
Artículo Numeral 10.4.	El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.	Se autoriza con uso de adhesivo.											
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Pag 14 <table border="1"> <tr> <th colspan="3">Sello frontal de advertencia</th> </tr> <tr> <th>Item</th> <th>Situación</th> <th>Observaciones</th> </tr> <tr> <td>Artículo 31 Numeral 31.4</td> <td>No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica)</td> <td>Se autoriza con uso de adhesivo</td> </tr> </table>	Sello frontal de advertencia			Item	Situación	Observaciones	Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica)	Se autoriza con uso de adhesivo	Sello de advertencia y sello positivo Item Artículo 31 Numeral 31.4, 31.5 Situación No declara el QR, o página WEB donde se refleje sellos de advertencia o sello positivo (si aplica).	Se ajusta redacción incluyendo también el sello positivo que se menciona en el 31.5. Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	Se acoge el tema de número telefónico y la inclusión del numeral 31.5.
Sello frontal de advertencia													
Item	Situación	Observaciones											
Artículo 31 Numeral 31.4	No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica)	Se autoriza con uso de adhesivo											

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Condición Se autoriza con uso de adhesivo o marcación indeleble para la página WEB		
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado. Pag 15	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos o marcación mediante sistema indeleble de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permita incluir información que subsane la falencia según el caso.	Se acoge la observación.
12 Cámara de Comercio Colombo Americana, AmCham Colombia	ARTÍCULO 2	Proponemos adicionar un párrafo 3, de la siguiente manera: Párrafo 3: El presente lineamiento no aplica para productos importados que requieran de rótulo complementario para completar la información exigida en el país. De conformidad con	Teniendo en cuenta el artículo 2, sobre el Alcance, consideramos que tanto la Resolución 5109 como la Resolución 810 permiten que los productos importados completen la información general y nutricional exigida en el país de destino mediante un rótulo complementario,	No se acoge la observación teniendo en cuenta que la Resolución 810 de 2021 permite el uso de adhesivos y rotulo complementario para subsanar las falencias de los productos importados.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 5109 y en los numerales 27.1.3: 27.1.6 del artículo 27 y numeral 37.3 del Artículo 37 de la Resolución 810 de 2021. En caso de que el etiquetado, presente un error en la información de origen, se debe solicitar el agotamiento de inventario y/o uso de sticker de acuerdo con lo establecido en la presente resolución. Consideramos que no queda claro cuál será el propósito del adhesivo: ¿corregir la falta de tabla nutricional o ajustar el uso del sello positivo? Aunque se declara el sello positivo, no se refleja la tabla de información nutricional correspondiente. Por lo tanto, proponemos que se autorice el uso de adhesivo para incluir la tabla nutricional, garantizando así que el sello positivo se utilice en	sin necesidad de notificación y/o autorización previa por parte del Invima. Creemos que esta disposición debe mantenerse sin plazos límite de agotamiento, ya que, en muchos casos, las etiquetas deben ser compartidas con otros países. Esto podría dificultar la inclusión de toda la información requerida exclusivamente por Colombia, restringiendo la posibilidad de comercialización de varios productos en el país.	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		las condiciones permitidas.		
	ARTÍCULO 5	Respecto al Artículo 5, Término de la Autorización, se sugiere mantener la prórroga según lo establecido actualmente, con el propósito de garantizar la utilización y evacuación de los materiales de empaque que aún se encuentren en inventario.	Proponemos incluir el siguiente párrafo, el cual aparece en la Resolución actual de agotamiento: 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.	No se acoge la observación. Los agotamientos permitidos o autorizados se conceden por un plazo máximo de 18 meses, el cual es improrrogable. El plazo de 18 meses para el agotamiento de etiquetas de alimentos y bebidas se estableció con el fin de unificar y simplificar el proceso, eliminando la necesidad de múltiples solicitudes de prórroga. En la normatividad vigente, el agotamiento podía solicitarse inicialmente por seis meses, con la posibilidad de renovarse por un período adicional de seis meses, lo que implicaba trámites repetitivos y una carga administrativa tanto para los fabricantes como para el Invima. Con la nueva disposición, se busca establecer un único plazo y un solo trámite, brindando mayor certeza a los productores sobre el tiempo disponible para

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				agotar sus etiquetas, sin afectar la seguridad del consumidor ni la trazabilidad del producto. Además, al definir un período de 18 meses, se tuvo en cuenta el volumen de unidades en inventario y los tiempos de comercialización en el mercado, garantizando una transición ordenada sin comprometer la información que recibe el consumidor.
	ARTÍCULO 6 Analizando el artículo 6, sobre Condiciones para la autorización, creemos importante destacar que, debido al tamaño de los envases y a la cantidad de información exigida por la norma, en algunos casos puede ser complicado colocar un adhesivo adicional sin cubrir datos importantes. Por ello, desde AmCham consideramos fundamental que la información relevante esté disponible, ya sea en el adhesivo o en la etiqueta principal.	Analizando el artículo 6, sobre Condiciones para la autorización, creemos importante destacar que, debido al tamaño de los envases y a la cantidad de información exigida por la norma, en algunos casos puede ser complicado colocar un adhesivo adicional sin cubrir datos importantes. Por ello, desde AmCham consideramos fundamental que la información relevante esté disponible, ya sea en el adhesivo o en la etiqueta principal.	De tal forma, proponemos modificar el artículo 6 de la siguiente manera: Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. Estos, cualquier información relevante que inevitablemente se cubra con el adhesivo, debe incluirse dentro de los textos de este. Del mismo modo, proponemos otra opción de modificación: Las leyendas en los	Se acoge parcialmente la observación. El número de la autorización de comercialización, la fecha de vencimiento y el lote del producto, no se podrán declarar mediante adhesivo.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			empaques, etiquetas o rótulos, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario	
	ARTÍCULO 7	Teniendo en cuenta el artículo 7, sobre las situaciones en las cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas ni el uso de adhesivos, consideramos relevante hacer referencia al artículo 5 de la Resolución 5109, específicamente en su numeral 5.5. Este señala que la información puede ser grabada o marcada por cualquier medio y que, mientras el producto esté bajo el control del fabricante o importador, se pueden realizar los ajustes necesarios para garantizar que el consumidor reciba la información completa y	Por lo anterior, proponemos modificar el artículo 7 de la siguiente manera: Artículo 5 Numeral 5.5, Modificar así: "El producto que está en el mercado y no declara el código del lote en la etiqueta o envase" Artículo 5 Numeral 5.6, Modificar así: El producto que está en el mercado y presenta la fecha	No se acoge la observación. El producto siempre debe declarar el lote para la trazabilidad de este, desde fábrica. De igual forma, no se acoge la observación para la fecha de vencimiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		en cumplimiento de la regulación vigente.		
	ARTICULO 7	Con relación al parágrafo 2, consideramos que tanto la Resolución 5109 como la Resolución 810 permiten que los productos importados completen, mediante un rótulo complementario, la información general y nutricional exigida en el país de destino, sin necesidad de notificación y/o autorización previa por parte del Invima. La presente resolución no debería contradecir lo ya establecido en las resoluciones mencionadas	Por ello, proponemos que, en caso de que el alcance de la resolución no sea modificado como se plantea en este documento, se elimine el parágrafo 2 del artículo 8 o, en su defecto, se aclare que este no aplica para productos importados.	Se aclara que productos importados no aplica el artículo 8, por lo que no se acoge la observación.
	ARTICULO 7	Conforme a lo descrito en el artículo 5, numeral 5.2, cuando se requiera realizar ajustes sobre la lista de ingredientes que no impliquen una modificación a la naturaleza del producto ni representen un riesgo sanitario, consideramos que este numeral debe ser excluido del listado de situaciones bajo las	Proponemos, en cambio, que esta situación se incluya en el apartado de solicitud de agotamiento de etiquetas con autorización previa y uso de adhesivo, lo cual permitiría mayor flexibilidad para garantizar el cumplimiento de la normativa sin afectar la	No se acoge la observación por representar riesgo sanitario o inducir a engaño o error al consumidor.

www.invima.gov.co






[@Invimacolombia](https://www.facebook.com/Invimacolombia)
[Invima Colombia](https://www.instagram.com/InvimaColombia)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas ni el uso de adhesivos.	comercialización de los productos.	
	ARTICULO 7	La norma establece que no se permite el agotamiento de etiquetas cuando hay errores en el contenido neto. Sin embargo, en el artículo 9, el documento autoriza el "uso de adhesivo, ubicado en la cara principal de exhibición o marcación mediante sistema indeleble" en casos donde no se declara el contenido neto, o el "uso de adhesivo aclaratorio para cubrir la falencia" cuando la unidad métrica declarada no corresponde al contenido autorizado para el producto	Por lo tanto, sugerimos que este numeral se elimine del listado de situaciones bajo las cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas ni el uso de adhesivos. Esto se justifica en que el documento permite dichas correcciones en otra sección, y estas modificaciones relacionadas con el contenido neto no representan un riesgo sanitario para la comercialización del alimento.	No se acoge la observación, La Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes. La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				inspección, vigilancia y control en relación con la metrología legal en todo el territorio nacional.
	ARTICULO 8	Mencionando el artículo 8, Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima	proponemos realizar el siguiente ajuste para mayor claridad en el Artículo 5 Numeral 5.4: "Por cambio de fabricante, empacador, envasador y/o importador, su razón social o domicilio (habiendo solicitado el trámite de modificación del registro sanitario)"	No se acoge la observación. La situación como esta descrita en el proyecto de resolución supone una decisión de fondo por parte del Instituto. Así, no se puede permitir el agotamiento solo con la solicitud del interesado.
	ARTÍCULO 8	Considerando el numeral relacionado con las declaraciones de propiedades, específicamente el artículo 16, numeral 16.2, creemos que presenta un error de enumeración	Proponemos corregirlo e incluir un "1" para que quede de la siguiente manera: Numeral 16.1.2.	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 8	el Decreto 334 que regula, entre otros aspectos, el agotamiento de existencias en medicamentos, establece lineamientos claros para este proceso, utilizando un texto similar al mencionado	Por ello, consideramos necesario establecer pautas claras para el manejo del agotamiento de existencias y empaques en aquellos casos en que los trámites de renovación y/o modificación exijan	No se acoge la observación. Los requisitos establecidos en el proyecto de resolución son generales a todos los alimentos y encuentran fundamento en lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y 810 de 2021.

www.invima.gov.co






[@Invimacolombia](https://twitter.com/Invimacolombia)
[Invima Colombia](https://www.facebook.com/InvimaColombia)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		anteriormente. Sin embargo, creemos que la categoría de alimentos no cuenta con una directriz específica para el agotamiento de existencias generado por la renovación y/o modificación del registro sanitario que implique cambios en la etiqueta. Los productos sometidos a evaluación de la SEAB frecuentemente deben ajustar su rotulado por solicitud de la Sala	cambios en las etiquetas. Esto se debe a que podría ser complejo que la nueva etiqueta esté disponible inmediatamente después de la aprobación de dicha renovación o modificación. Proponemos incluir estos ítems dentro de la tabla: “Del mismo modo, el Decreto 334, que regula, entre otros aspectos, el agotamiento de existencias en medicamentos, establece lineamientos claros para este proceso, utilizando un texto similar al mencionado anteriormente. Sin embargo, la categoría de alimentos no cuenta con una directriz específica para el agotamiento de existencias generado por la renovación y/o modificación del registro sanitario que implique cambios en la etiqueta.	Se debe tener en cuenta que los APMES son administrados bajo supervisión médica, los nombres son una guía para el personal médico tratante, en cuanto a las enfermedades para las cuales es soporte nutricional, el grupo etario, la naturaleza misma del producto, entre otros.
	ARTÍCULO 8	Los productos sometidos a evaluación de la SEAB frecuentemente deben	Por ello, consideramos necesario establecer pautas claras para el	No se acoge la observación. Por representar riesgo sanitario e inducir error al

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		ajustar su rotulado por solicitud de la Sala	manejo del agotamiento de existencias y empaques en aquellos casos en que los trámites de renovación y/o modificación exijan cambios en las etiquetas. Esto se debe a que resulta inviable que la nueva etiqueta esté disponible inmediatamente después de la aprobación de dicha renovación o modificación.”	consumidor. Esta situación deberá contar con autorización previa del Invima. Se debe tener en cuenta que los APMES son administrados bajo supervisión médica, los nombres son una guía para el personal médico tratante, en cuanto a las enfermedades para las cuales es soporte nutricional, el grupo etario, la naturaleza misma del producto, entre otros.
	ARTÍCULO 8	Teniendo en cuenta el párrafo 2, consideramos que tanto la Resolución 5109 como la Resolución 810 permiten que los productos importados completen, mediante un rótulo complementario, la información general y nutricional exigida en el país de destino, sin necesidad de notificación y/o autorización previa por parte del Invima. Consideramos que la presente resolución no	Por ello, proponemos que, en caso de que el alcance de la resolución no sea modificado como se plantea en este documento, se elimine el párrafo 2 del artículo 8 o, en su defecto, se aclare que este no aplica para productos importados.	Se aclara que, para productos importados, se permite el uso de rotulo complementario de conformidad con lo establecido en la Resolución 810 de 2021, sin autorización previa por parte del instituto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		debería contradecir lo ya establecido en las resoluciones mencionadas		
	ARTÍCULO 8	Es importante tener en cuenta que el uso de abreviaturas no es obligatorio. Sin embargo, cuando se utilicen las abreviaturas permitidas, estas deben emplearse de manera correcta. En caso de presentarse errores en estas abreviaturas, éstas no representan riesgo sanitario para la comercialización del producto, tampoco induce a errores en cuanto a la naturaleza de este, por lo que se pueden agotar etiquetas que presenten esta situación sin previa autorización ni uso de adhesivo.		Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 8	Consideramos que teniendo en cuenta lo que se menciona en el parágrafo 1, creemos que sería ideal que la autoridad amplíe la información acerca del medio que se empleará		No se acoge la observación. El usuario deberá radicar un anexo al expediente. El Invima comunicará a los usuarios por medios idóneos lo correspondiente al proyecto de resolución.

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		para la presentación del memorial y sus detalles, en los casos de falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, ya que esto no se describe en el párrafo.		
	Artículo 9	Teniendo en cuenta, el agotamiento de etiquetas con autorización previa del INVIMA, proponemos modificar el artículo 4 numeral 6 de la siguiente manera de conformidad con el numeral 6 el Artículo 4 de la Resolución 5109: “Si contiene representaciones gráficas de ingredientes naturales sin contenerlas, y no se declara la naturaleza del ingrediente.”	“Si contiene representaciones gráficas de ingredientes naturales sin contenerlas, y no se declara la naturaleza del ingrediente. ” Por otro lado, creemos que sería ideal modificar el artículo 5 numeral 5.4 de la siguiente manera: “El producto que está en el mercado no declara el nombre del fabricante, empacador o envasador.” Por lo anterior, creemos que al realizar este ajuste podría aclarar el requerimiento, pues mientras el producto este en control del fabricante o importador se puede hacer los ajustes necesarios para dar la	No se acoge la observación. Se aclara que lo indicado en el numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, solo aplica para sabores y aromas y no para todos los ingredientes. Además, ya se tiene una situación que no requiere autorización previa del Invima “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 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.” Respecto al nombre del fabricante, empacador o envasador, no se acoge la observación por ser un

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			información completa y en cumplimiento de la regulación. En Productos importados se puede encontrar que la entidad que aparece en la etiqueta es el fabricante legal, pero se hace el complemento de la información antes de que el producto salga al mercado.	requisito mínimo de etiquetado de cara al derecho que le asiste al consumidor y la trazabilidad del producto. Se aclara que para productos importados se permite el uso de rotulo complementario para la declaración de la información la cual debe coincidir con lo autorizado en el registro sanitario.
	ARTÍCULO 9	Según el Artículo 5, Numeral 5.8, el texto indica que el ajuste debe realizarse mediante el tachado del número anterior e impresión del nuevo número mediante un sistema indeleble. Consideramos que esta no es una responsabilidad del administrado y, por lo tanto, no debería requerir un trámite adicional ante el Invima.	Solicitamos que se mantenga el procedimiento actual, que permite el agotamiento de etiquetas de forma automática durante el trámite de renovación, tal como se establece en la resolución de renovación del registro sanitario.	Se acoge parcialmente. No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.
	ARTÍCULO 9	Teniendo en cuenta el artículo 5 Numeral 5.6, creemos que en caso de	Proponemos que en esta situación se incluya en la	No se acoge la observación, por cuanto esta información es primordial para la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		que no se declaren las expresiones "L" o "Lote" que preceden la codificación del lote en el producto, consideramos que esto no representa un riesgo sanitario. Por lo tanto, no sería necesario solicitar el agotamiento de etiquetas cuando se incluyen leyendas como "VER LOTE Y VENCE EN EL CUERPO DEL EMPAQUE" u otras similares	sección de Agotamiento sin autorización previa.	trazabilidad del producto y debe ser de fácil identificación por parte de los consumidores. Al permitir el agotamiento sin autorización previa del Invima, se permitiría su comercialización sin la subsanación, lo cual puede inducir a error al consumidor en cuanto a la información de fabricación de este. De igual forma, el numeral 5.5.3 de la resolución 5109 que indica que se acepta como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción cuando el fabricante así lo considere, caso en el cual debe estar precedida por la letra "L" o expresión "Lote".
	ARTÍCULO 9	Con relación al artículo 6, numeral 6.3, las declaraciones relacionadas con asociaciones médicas o de salud no representan un riesgo sanitario. Sin embargo, consideramos adecuado que las etiquetas con estas	Por lo tanto, proponemos que se incluya en la sección de "Agotamiento con autorización previa" (sin uso de adhesivo).	No se acoge la observación. Teniendo en cuenta que este tipo de declaraciones se encuentran prohibidas de conformidad con el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 810 de 2021, es necesario que se cubra dicha información con

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		declaraciones puedan agotarse con previa autorización de la autoridad, sin necesidad de utilizar adhesivo		adhesivo para que no llegue al consumidor.
	ARTÍCULO 9	Consideramos que es importante ajustar la redacción para que no se entienda que el adhesivo solo puede usarse sobre los nombres de aditivos faltantes.	De acuerdo con el Artículo 5 Numeral 5.2, se propone que, para hacer el ajuste de los nombres específicos de los aditivos, se pueda usar un adhesivo sobre el listado de ingredientes, ajustando o subsanando los nombres faltantes.	Se acoge la observación.
13 Laura Alonso vanesa101223@gmail.com	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO.	Complementar el título del artículo así: "ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS Y USO DE ADHESIVOS"	Aunque en el primer párrafo del artículo se mencionan los requisitos para los dos casos, es importante aclarar en el título del artículo que los requisitos son aplicables para los dos casos.	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 4. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE AGOTAMIENTO	Complementar el título del artículo así: "ARTÍCULO 4. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS Y USO DE ADHESIVOS"	Aunque en el primer párrafo del artículo se mencionan los requisitos para los dos casos, es importante aclarar en el título del artículo que los requisitos son aplicables para los dos casos.	No se acoge la observación. Es claro que se trata del trámite descrito en el artículo anterior.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 4. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE AGOTAMIENTO PARÁGRAFO. Durante el proceso de estudio de la solicitud, si el Invima identifica observaciones o falencias sobre los empaques, etiquetas o rótulos, la aprobación estará condicionada al cumplimiento de los requisitos que el Instituto formule según corresponda, conforme a los términos del artículo 17 de la Ley 1755 de 2015	Especificar "observaciones o falencias sobre los empaques, etiquetas o rótulos, <u>adicionales a las descritas en el trámite de solicitud de agotamiento, uso de adhesivos o no contempladas en los aspectos establecidos según la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado o etiquetado</u> "	Aclarar a qué tipo de falencias hace referencia este párrafo, teniendo en cuenta que la solicitud de agotamiento y uso de adhesivos se realiza por falencias en el material de empaque.	No se acoge la observación. No se considera necesario hacer la aclaración propuesta dado que en el término falencia se refiere al no cumplimiento de la norma, sea la solicitada dentro del trámite o las identificadas adicionales.
	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN.	El tiempo de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, depende del inventario de material de empaque con el que cuente el titular del registro, permiso o notificación sanitaria del alimento. El término de la autorización debería estar asociado al inventario de etiquetas con el que cuente el titular, tal como se menciona en el párrafo 1 del artículo 8.	Establecer el término con el inventario de etiquetas definido por el titular, teniendo en cuenta que la solicitud de agotamiento de etiquetas y/o uso de adhesivos usualmente se relaciona con esta condición.	No se acoge la observación. Los agotamientos permitidos o autorizados se conceden por un plazo máximo de 18 meses, el cual es improrrogable e indistinto del número de etiquetas a agotar. El plazo de 18 meses para el agotamiento de etiquetas de alimentos y bebidas se estableció con el fin de unificar y simplificar el proceso, eliminando la necesidad de múltiples solicitudes de prórroga. En la normatividad vigente, el agotamiento podía solicitarse inicialmente por seis meses, con la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				posibilidad de renovarse por un período adicional de seis meses, lo que implicaba trámites repetitivos y una carga administrativa tanto para los fabricantes como para el Invima. Con la nueva disposición, se busca establecer un único plazo y un solo trámite, brindando mayor certeza a los productores sobre el tiempo disponible para agotar sus etiquetas, sin afectar la seguridad del consumidor ni la trazabilidad del producto. Además, al definir un período de 18 meses, se tuvo en cuenta el volumen de unidades en inventario y los tiempos de comercialización en el mercado, garantizando una transición ordenada sin comprometer la información que recibe el consumidor.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Resolución No. 810 de 2021	Retirar; “La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no	El artículo indica las situaciones bajo las cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas por presentar un riesgo sanitario en la comercialización de un alimento cuya etiqueta	No se acoge la observación. Se aclara que hubo un error en la redacción de la situación. Esta se refiere a cuando no se da cumplimiento a lo establecido en la

www.invima.gov.co







[@Invimacolombia](https://twitter.com/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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		cuenta con tabla nutricional.”	contenga las falencias expuestas. Si la información contenida en el rotulado se encuentra bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, no será necesario si quiera realizar la solicitud de agotamiento. La Resolución 810 está vigente y prohibir la totalidad de falencias de la 810, se contradice con los artículos definidos.	normatividad, y más específicamente: La información contenida en el rotulado no se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuenta con tabla nutricional <u>según las disposiciones vigentes. (Resolución 333 de 2011).</u>
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 5109 de 2005 Ítem Artículo 5	Cambiar “Artículo 5 Numeral 5.2.” por “Artículo 5 Numeral 5.2.1” Revisar los demás numerales de los artículos descritos en la resolución.	La resolución 5109 de 2005, indica en el artículo 5, numeral 5.2.1, la situación expresada en el Numeral 5.2. proyecto de resolución, en la sección especificada. El numeral 5.2 de la Resolución hace referencia a “Lista de ingredientes” y contempla más situaciones	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución No. 5109 de 2005 Ítem: Artículo 5 Numeral 5.4.	Incluir en la situación: “Por cambio de fabricante, empacador, envasador y/o importador, su razón social o domicilio (previo a trámite de	El agotamiento de etiquetas y/o uso de adhesivo puede estar relacionado con causales de fuerza mayor o casos fortuitos que ocurran al fabricante, envasador o	No se acoge la observación. La situación como esta descrita en el proyecto de resolución supone una decisión de fondo por parte del Instituto. Así, no se puede permitir el

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		modificación), debido a causales de fuerza mayor y/o caso fortuito”	importador. Es importante, tener en cuenta estos causales y permitir el cambio de fabricante en la etiqueta, asegurando que el titular, cuente con la información soporte requerida para declararlo.	agotamiento solo con la solicitud del interesado.
14 Francisco Armando Hernández Baracaldo pachoache@consumidorestaicual.org	Previo a los considerandos	(...) y de conformidad con lo establecido en el artículo 2 y 3 de la Resolución 254 de 2023, que corrige la Resolución 2294 de 2022.	Esta normatividad es la norma posterior que modifica las anteriores y contiene el plazo de agotamiento que debe fijar el INVIMA.	No se acoge la observación puesto que no es clara.
	Considerandos	Que, se hace necesario establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), <u>teniendo como límite el plazo fijado en el artículo 37.1. de la Resolución 810 de 2021, tal como quedó modificado por la Resolución 2492 de</u>	Los lineamientos deben ajustarse a lo establecido por la modificación efectuada por la Resolución 2492 de 2022 a la Resolución 810 de 2021 en su artículo 37.1 y 40.3.	No se acoge la observación. El plazo establecido en el proyecto de resolución, responde a los agotamientos de etiquetas por falencias en la información, mas no por lo relacionado con el etiquetado frontal de advertencia (sello circular) y nutricional, y aquellos que continúen cumpliendo lo establecido en la Resolución 333 de 2011, dado que por esas causales no se permite el agotamiento. De igual forma, se aclara que mediante radicado No. 2024210000924091 del 01

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		<u>2022, corregida por la Resolución 254 de 2023.</u>		de octubre de 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social, remitió concepto jurídico sobre facultad del Invima para expedir nuevos lineamientos para el agotamiento de etiquetas en el marco de la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023, en el que concluye: <i>“Aunado a lo anterior, el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021 y el artículo 2º de la Resolución 254 de 2023 no resultan ser incompatibles entre sí, por cuanto, la nueva previsión normativa no contiene disposiciones que no puedan conciliarse con las de la norma anterior, aunque en la norma posterior no se haya indicado expresamente que el INVIMA está facultado para expedir lineamientos, la finalidad de la norma precisamente está orientada a que esa entidad siga autorizando el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos de los alimentos de acuerdo con una serie de</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				<i>reglas, por lo tanto, para cumplir esa tarea, el INVIMA necesariamente debe emitir las directrices o lineamientos que considere pertinentes de acuerdo con sus funciones como autoridad sanitaria”.</i>
	Artículo 3, numeral 7.	7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales o si hace declaraciones nutricionales allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. <u>En todo caso, cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, no podrá realizar declaraciones de</u>	Esto lo establece el artículo 3 de la Resolución 2492 de 2022 que modifica el artículo 16 de la Resolución 810 de 2021: “16.3. Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia no podrá realizar declaraciones de propiedades nutricionales”. (negrillas fuera del texto original).	No se acoge la observación, teniendo en cuenta que lo que se busca con la redacción del artículo o7 es plantear los requisitos que debe presentar el usuario para adelantar el trámite de agotamiento ante el Invima. Dichas solicitudes serán analizadas bajo la normatividad sanitaria vigente, definiendo si procede o no el uso de las declaraciones en los casos como el que se presenta en la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		<u>propiedades nutricionales.</u>		
	Artículo 5	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas no podrá superar el término establecido en el numeral 40.3 del artículo 40 de la Resolución 2492 de 2022, corregida por la Resolución 254 de 2023.	Llegados hasta aquí, y una vez observado que la normatividad vigente concedió un plazo máximo de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, la presente resolución contraría o infringe las normas en que debería fundarse, Estas normas son los artículos 37.1 y 40.3 de la Resolución 2492 de 2022, corregida por la Resolución 254 de 2023.	Se aclara que mediante radicado No. 2024210000924091 del 01 de octubre de 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social, remitió concepto jurídico sobre facultad del Invima para expedir nuevos lineamientos para el agotamiento de etiquetas en el marco de la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023, en el que concluye: <i>“Aunado a lo anterior, el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021 y el artículo 2º de la Resolución 254 de 2023 no resultan ser incompatibles entre sí, por cuanto, la nueva previsión normativa no contiene disposiciones que no puedan conciliarse con las de la norma anterior, aunque en la norma posterior no se haya indicado expresamente que el INVIMA está facultado para expedir lineamientos, la finalidad de la norma precisamente está orientada a que esa entidad siga autorizando el agotamiento</i>

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				<i>de etiquetas y uso de adhesivos de los alimentos de acuerdo con una serie de reglas, por lo tanto, para cumplir esa tarea, el INVIMA necesariamente debe emitir las directrices o lineamientos que considere pertinentes de acuerdo con sus funciones como autoridad sanitaria”.</i>
	Artículo 8	Artículo 10 Numeral 10.5- Los datos nutricionales reportados no corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero)	Esta disposición debería ser eliminada, toda vez que presenta dos problemas de legalidad y constitucionalidad: 1) en cuanto a legalidad va en contra del derecho de acceso a la información de los consumidores, que tienen derecho a conocer la cantidad de nutrientes críticos que tienen los productos que consumen; nutrientes críticos tales como grasas saturadas, grasas trans, sodio, azúcares, si contiene o no edulcorantes, si contiene o no aspartame, etc. 2) la norma va en contra de la sentencia de la Corte Constitucional que declaró la constitucionalidad de los impuestos saludables en la que se constató que los	Se acoge parcialmente la observación. Esta situación pasa de concederse sin autorización previa del Invima al artículo 9 con autorización previa y cumplimiento de condición. En este sentido, el usuario debe presentar ante el instituto la solicitud la cual será evaluada conforme a la normatividad sanitaria vigente.

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			nutrientes críticos representan riesgo para el consumidor.	
15 Minsalud pvallejo@Minsalud.gov.co	Art. 8 Los datos nutricionales reportados no corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero)	Por favor, aclarar cuando no representan un riesgo al consumidor. Adicional, consideramos que no debe agotarse sin permiso, cuando no coincide entre el ensayo y el reporte, es un incumplimiento a la norma y puede confundirse, con que se les admite que puedan disminuir los contenidos en la tabla, para no tener sello, lo cual, va en contravía del objeto de la norma. Ahora bien, si lo que se quiere es apoyar a las MiPymes, debería estar en artículo especial, para brindarles capacitación o tiempo adicional, para su ajuste.		Se acoge parcialmente la observación. Esta situación pasa de concederse sin autorización previa del Invima al artículo 9 con autorización previa y cumplimiento de condición. En este sentido, el usuario debe presentar ante el instituto la solicitud la cual será evaluada conforme a la normatividad sanitaria vigente.
	Art. 8 El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional con respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especifica	No se considera pertinente, que al fabricante se le permita cualquier tamaño en las declaraciones de propiedades nutricionales, lo cual, afecta		No se acoge, toda vez que no se engaña al consumidor final, si cumplen con el descriptor. Estaríamos frente a un error de forma que se puede a autorizar por una única vez, sin autorización previa.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		considerablemente, la comprensión y decisión de compra del consumidor, y por ende, va en contravía del objeto de la misma		
	No cumple con la expresión de valores (cálculo en las aproximaciones de decimales y número entero)	No se considera pertinente, que al fabricante se le permita cualquier expresión de valores en el cálculo, toda vez que se corre el riesgo de brindar información falsa, y evitar el sello y el impuesto saludable.		Se acoge parcialmente la observación. Esta situación pasa de concederse sin autorización previa del Invima al artículo 9 con autorización previa y cumplimiento de condición. En este sentido, el usuario debe presentar ante el instituto la solicitud la cual será evaluada conforme a la normatividad sanitaria vigente.
	Art. 8 El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	No se considera pertinente, que al fabricante se le permita cualquier tamaño en las declaraciones de propiedades de salud, lo cual, afecta considerablemente, la comprensión y decisión de compra del consumidor, y, por ende, va en contravía del objeto de la misma.		No se acoge, siempre y cuando el ciudadano demuestre que su producto efectivamente cumple con la normativa y demuestra que al hacer los cálculos no requiere de sello frontal de advertencia, no se puede negar el agotamiento

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Sello positivo La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero es visible y legible.	No se considera pertinente, que al fabricante se le permita cualquier tamaño y forma en el sello positivo, lo cual, afecta considerablemente, la comprensión y decisión de compra del consumidor, y por ende, va en contravía del objeto de la misma.		No se acoge la observación por cuanto no se considera un riesgo sanitario.
16 Patricia Sosa Mondelez Colombia SAS jairoromerozasociados2020@gmail.com	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Resolución No. 5109 de 2005 Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Resolución No. 5109 de 2005 Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	PRIORITARIO Actualmente no se requiere de adecuación por impresión indeleble y esto constituye una complejidad muy grande para producto en el mercado.	No se acoge la observación. Se debe tener en cuenta que no puede existir en el mercado un producto con 2 registros sanitarios. En este sentido, en estos casos se aprueban con la tachadura y la marcación.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de	PRIORITARIO Actualmente no se requiere de adecuación por impresión indeleble y	No se acoge la observación. Se debe tener en cuenta que no puede existir en el mercado un producto con 2

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se	esto constituye una complejidad muy grande para producto en el mercado.	registros sanitarios. En este sentido, en estos casos se aprueban con la tachadura y la marcación.
	ARTÍCULO 1. OBJETO: Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).	ARTÍCULO 1. OBJETO: Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos de alimentos y bebidas que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).	Se trata de un formalismo para que resulte más específico	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 2. PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución	ARTÍCULO 2. PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en	Amplía la aplicación evitando el trámite de agotamiento en estas circunstancias	No se acoge la observación. De acuerdo con la norma citada, el usuario podrá en cualquier momento y sin previa autorización del Invima subsanar las falencias que se presenten

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos	cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos y en casos cuando la etiqueta que declara los sellos de advertencia nutricional presenten falencias.		en los sellos frontales de advertencia mediante el uso de adhesivo. En este sentido, el proyecto de resolución no contempla situaciones respecto de los sellos de advertencia.
	ARTÍCULO 2 PARÁGRAFO 2: El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termo fijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.	PARÁGRAFO 2: El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termo fijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del	Este punto está mencionado en el Artículo 6, podría ser consolidado en este artículo con las características mencionadas ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos	No se acoge la observación. Las condiciones de los adhesivos que se describen no son únicamente para el caso de aprobación previa por parte del Instituto, estas mismas condiciones se deberán cumplir en los casos en que se presenten falencias y que no necesiten

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.	deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario.	dicha autorización, como, por ejemplo, falencias en los sellos frontales de advertencia.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS Resolución No. 810 de 2021 La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma. (No aplica para productos importados, teniendo en cuenta la excepción establecida en el artículo 27.1.3 de la Resolución 810 de 2021)	27.1.3 La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso de que en la etiqueta original aparezca la información en otro idioma o en español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible, con la traducción y requisitos del presente reglamento técnico. Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y	No se acoge la observación, toda vez que todos los alimentos que le aplica la norma deben tener la tabla de información nutricional, la cual no debe ser alterada con el uso del adhesivo. Se aclara que, para productos importados, se permite el uso de rotulo complementario de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Resolución 810 de 2021, sin autorización previa por parte del instituto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización, el cual puede ir en cualquier parte del producto.	
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS Resolución No. 5109 de 2005	Artículo 5 Numeral 5.3: Presenta error en la declaración del contenido neto.	Este error no era parte de las exclusiones de la Res 2016028087, consideramos que no debería considerarse en la nueva versión ya que puede resultar importante para productos importados que declaran otro tipo de unidades de peso.	No se acoge la observación, La Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en relación con la metrología legal en todo el territorio nacional.
	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Resolución 5109 del 2005 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 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.	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 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005. Cuando no se declaren coadyuvantes de elaboración	Amplía la posibilidad, los coadyuvantes no son de declaración mandatoria.	No se acoge la observación. El numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, indica únicamente los sabores y aromas, por lo que no se puede incluir los coadyuvantes.
17 JUAN GUILLERMO ORTIZ. juan@ortizabogados.com.co	artículo 4 del proyecto de Resolución. El acto administrativo en proyecto, en este artículo hace referencia al procedimiento de "Estudio de la Solicitud de Agotamiento"	se sugiere definir un término máximo para la atención de los mismos, máxime si se tiene en cuenta que eventualmente pueden presentarse circunstancias apremiantes derivadas - por ejemplo- de la vida útil de productos terminados		No se acoge la observación. El artículo 4 indica: PARÁGRAFO. Durante el proceso de estudio de la solicitud, si el Invima identifica observaciones o falencias sobre los empaques, etiquetas o rótulos, la aprobación estará condicionada al cumplimiento de los

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		de los materiales de empaque y rotulado, inclusive.		<i>requisitos que el Instituto formule según corresponda, conforme a los términos del artículo 17 de la Ley 1755 de 2015 o norma que lo modifique, sustituya o complemente.</i>
	artículo 7 - SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS- Resolución 5109 de 2005 Situación descrita en el numeral 5.5:	Situación descrita en el numeral 5.5: se sugiere ajustar la redacción de la situación, en particular si se tiene en cuenta que: i. eventualmente la información del código de lote y/o fecha de vencimiento no necesariamente se consigna en la etiqueta (puede ser en cuellos o bases de los envases) y ii. En todo caso, como quiera que se trata de información que se puede consignar a través de marcado tipo “ink jet”, podría llegar a considerarse como una situación “subsancable”, claro, siempre que se pueda garantizar la forma de demostrar la trazabilidad del producto presuntamente infractor.		No se acoge la observación. La información de lote y fecha de vencimiento es de alto riesgo sanitario, por lo que no se autoriza el agotamiento. De acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, esta información debe ir impresa en el empaque.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA								
	resolución 810 de 2021: artículo 8 “Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima” – Respecto de las Condiciones de la resolución 810 de 2021. <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 810 de 2021</th></tr><tr><th>Item</th><th>Situación</th></tr><tr><td></td><td>La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.</td></tr><tr><td>Artículo 7</td><td>La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021		Item	Situación		La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	En primer lugar, la situación situada dentro del delineado color rojo, no muestra una condición de infracción y, por otro lado, lo referido como “Artículo 7”, ciertamente no guarda relación con lo establecido en dicho artículo de la resolución 810 de 2021 y en todo caso, no se plantea una diferenciación para el caso de productos importados, sobre los cuales se supone la tabla nutricional puede ser presentada a través de adhesivo.		Se aclara que hubo un error de redacción. Se incluyó la palabra “no”. En este sentido la condición es que la información contenida en el rotulado no se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021. y respecto a la tabla nutricional, se indica que todos los alimentos que le aplica la norma deben tener la tabla de información nutricional, la cual no debe ser alterada con el uso del adhesivo. Se aclara que, para productos importados, se permite el uso de rotulo complementario de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Resolución 810 de 2021, sin autorización previa por parte del instituto.
Resolución No. 810 de 2021												
Item	Situación											
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.											
Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.											
	Artículo 8 “Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima” – Respecto de las Condiciones de la resolución 810 de 2021.	Se sugiere aclarar a qué hace referencia la situación referida como “Artículo 9” No cumple con la expresión de valores (Cálculo en las aproximaciones de		Se aclara que hace referencia al Capítulo II Declaración de nutrientes, artículo 9 de la Resolución 810 de 2021 que trata de la expresión de valores.								

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		decimales y número entero). En línea con lo anterior y adicional a las situaciones planteadas, se sugiere considerar algunos escenarios en los que la información consignada en la tabla nutricional pueda presentar algunos datos “eventualmente” invertidos o por lo menos no en el estricto orden mencionado por la norma, siempre que, no se desnaturalice o resulte confusa la información. Finalmente, en cuanto a la redacción del párrafo 1, se sugiere aclarar que “el trámite” se entenderá agotado con su sola presentación y que no será necesario esperar la expedición de acto administrativo alguno, como quiera que se supone que son condiciones en las que no se requiere autorización por parte de la entidad,		Respecto al orden de la declaración de los micronutrientes (vitaminas y minerales), se acoge parcialmente la observación, dado que podrá subsanarse sin autorización previa únicamente cuando el orden de la declaración de estos no coincida con lo establecido en la norma, mas no sobre los valores de estos que eventualmente se encuentren invertidos. Finalmente, se aclara que las situaciones descritas en el artículo 8 del proyecto de resolución, no suponen un trámite ante el instituto, por lo que solo basta con informar al instituto a través de memorial.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA		
		pero sí se traslada un “deber de información”.				
	al artículo 9 “AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA POR PARTE DEL INVIMA” – en lo que respecta a la situación descrita como parte del numeral 10.7 <table><tr><td>Artículo 10</td><td>No declara todos los nutrientes de declaración obligatoria.</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo.</td></tr></table>	Artículo 10	No declara todos los nutrientes de declaración obligatoria.	Se autoriza con uso de adhesivo.	¿El adhesivo podría considerarse -siempre que sea posible- solo para aquellos nutrientes “faltantes” o tendría que considerarse para toda la tabla nutricional?	Se aclara que en el artículo 6 del proyecto de resolución se indican a las condiciones para la autorización, en el que se describe: ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. En este sentido, el fabricante deberá estudiar la forma en que subsanará y si esta cumple con los requisitos planteados en la norma.
	Artículo 10	No declara todos los nutrientes de declaración obligatoria.	Se autoriza con uso de adhesivo.			
numeral 10.4, <table><tr><td>Artículo 10</td><td>El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.</td></tr></table>	Artículo 10	El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.	en lo que respecta a la situación descrita como numeral 10.4, puede resultar contradictoria, en la medida que puede corresponder con la situación propuesta en el		Se aclara que ambas numerales hacen referencia a 2 situaciones diferentes a saber, i) cuando se declara el número de porciones en la cara frontal de exhibición, pero no junto al contenido	
Artículo 10	El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA									
		artículo que establece el agotamiento sin autorización previa, se sugiere eliminar de las condiciones del artículo 9, en la medida que la información sí podría estar realmente presente en la etiqueta del producto, a saber:		neto y ii) cuando no se declara en la cara principal de exhibición. Así, la situación i) no representa riesgo sanitario o de error al consumidor, por lo que no necesita autorización del Invima. Caso contrario ocurre con la situación ii) en la que, si se pudiese presentar error del consumidor, por lo que se requiere la autorización previa del Instituto.									
	artículo 9: <table> <tr> <th colspan="3">Numero de porciones por envase</th> </tr> <tr> <th>Ítem</th> <th>Situación</th> <th>Observaciones</th> </tr> <tr> <td>Artículo 10</td> <td rowspan="2">El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.</td> <td rowspan="2">Se autoriza con uso de adhesivo.</td> </tr> <tr> <td>Numeral 10.4.</td> </tr> </table>	Numero de porciones por envase			Ítem	Situación	Observaciones	Artículo 10	El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.	Se autoriza con uso de adhesivo.	Numeral 10.4.		
Numero de porciones por envase													
Ítem	Situación	Observaciones											
Artículo 10	El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta.	Se autoriza con uso de adhesivo.											
Numeral 10.4.													

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				consumidor, por lo que se requiere la autorización previa del Instituto.
18 ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos CMONTES@andi.com.co	Título “Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos en alimentos.”	Título “Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas, y el uso de adhesivos en alimentos empaques y material impreso, utilizados en el etiquetado de alimentos, con o sin el uso de adhesivos. ”	Para el título del proyecto habría que referirse al agotamiento de existencias de material de etiquetado, con o sin el uso de adhesivos. Adicionalmente, para completar lo que puede ser objeto de autorización, se deben añadir los empaques y material impreso utilizados en el etiquetado de alimentos.	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por el numeral 22 del artículo	En uso de sus facultades legales y en especial de	El artículo 37 de la Resolución 810 del 2021	No se acoge la observación, teniendo en cuenta que la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	10 del Decreto 2078 de 2012, en concordancia con el artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021, y	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 el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 6 de la Resolución 2492 y corregido por el artículo 2 de la Resolución 254 de 2023.	fue modificado por el artículo 6 de la Resolución 2492 del 2022 y este a su vez fue corregido por el artículo 2 de la Resolución 254 de 2023	modificación la corrección se incorporan jurídicamente a la resolución 810 citada.
	CONSIDERANDO Que, en cumplimiento con las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerce el Invima sobre los productos de su competencia, 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, permiso o notificación sanitaria; o en los eventos en que el Instituto ha autorizado algunas modificaciones a las autorizaciones de comercialización se presentan situaciones de incumplimiento a los requisitos de rotulado.	CONSIDERANDO Que, en cumplimiento con las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerce el Invima sobre los productos de su competencia, 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, permiso o notificación	Se sugiere ajustar para hacer más clara la redacción	Se acoge parcialmente la observación en el sentido de dar mayor claridad al texto. La modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		sanitaria; o en los eventos en que el Instituto ha autorizado otorgado o aceptado algunas modificaciones a las autorizaciones de comercialización se presentan situaciones de incumplimiento a los requisitos de rotulado.		
	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas, empaques y material impreso, utilizados en el etiquetado de alimentos con o sin y el uso de adhesivos que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	En consonancia con el primer comentario, debe quedar “etiquetas, empaques y material impreso, utilizados en el etiquetado de alimentos, con o sin uso de adhesivos,”	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: ROTULO O ETIQUETA: <i>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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos que se adelanta tramita ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	Se sugiere modificar el término “adelanta” por el término “tramita”.	No se acoge la observación puesto que de la forma en que se encuentra redactado es claro que el trámite se adelanta ante el Instituto.
	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y el uso de adhesivos en alimentos para consumo humano envasados o empacados que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).	Especificar los alimentos envasados en el objeto de la norma.	No se acoge la observación. El alcance del proyecto de resolución es claro al incorporar las disposiciones de la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 810 de 2021.
	ARTICULO 2. ALCANCE. El Invima expedirá las autorizaciones de agotamiento de	ARTICULO 2. ALCANCE. El Invima expedirá las	Sugerimos añadir esta expresión, para no dejar	No se acoge la observación. Los lineamientos descritos

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos, de conformidad con los requisitos de la Resoluciones 5109 de 2005, 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023, o las normas que las modifiquen o sustituyan y las demás que le sean aplicables, previo al estudio de su viabilidad basado en el enfoque del riesgo sanitario. (...)	autorizaciones de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos, de conformidad con los requisitos de la Resoluciones 5109 de 2005, 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023, o las normas que las modifiquen o sustituyan y las demás que le sean aplicables a los alimentos, según su naturaleza, previo al estudio de su viabilidad basado en el enfoque del riesgo sanitario. (...)	por fuera alimentos con norma especial.	en el proyecto de resolución tienen como marco las resoluciones 5109 de 2005 y la Resolución 810 de 2021, descritas en el alcance. No se considera necesario realizar la claridad, dado que se menciona a todas las normas que les resulten aplicables.
	ARTICULO 2. ALCANCE. (...) PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32 de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de	ARTÍCULO 2. (...) PARÁGRAFO 1: El presente lineamiento no aplica para el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia, teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 32		No se acoge la observación puesto que la resolución 254 de 2023 ya se encuentra citada en el texto. Ahora bien, respecto a la propuesta “en aquellos casos en que los sellos frontales de advertencia nutricional no estén acordes a la normativa vigente”, no se acoge la observación por

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		de la Resolución 810 de 2021 modificado por el artículo 5 de la Resolución 2492 de 2022 y corregido por el artículo 1° de la Resolución 254 de 2023 y en el párrafo 37.2 de la Resolución 810 de 2021 corregido por el artículo 2° de la Resolución 254 de 2023 o las normas que las modifiquen o sustituyan, siempre podrán ser utilizados sin previa autorización por parte del Invima, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos en aquellos casos en que los sellos frontales de advertencia nutricional no estén acordes a la normativa vigente.		cuanto el uso de etiquetas con adhesivos para sellos frontales de advertencia puede ser empleado para cubrir falencias o no, por ej., durante el trámite de importación.
	ARTICULO 2. ALCANCE. (...) PARÁGRAFO 2. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termo fijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del	ARTICULO 2. ALCANCE. (...) PARÁGRAFO 2. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido,	La corrección de una falencia por omisión de información también se puede hacer por medio de una marcación adicional con tinta indeleble, no solo con inclusión de adhesivo.	No se acoge la observación. Las condiciones para el agotamiento están descritas en los párrafos 1 y 2 del artículo 6, en los que se consideran tanto adhesivos y marcación indeleble.

www.invima.gov.co






[@Invimacolombia](https://www.facebook.com/Invimacolombia)
[Invima Colombia](https://www.instagram.com/InvimaColombia)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.	gofrado, serigrafía, termo fijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil. En caso de que se subsane la falencia mediante marcación con tinta, se debe realizar de manera que se garantice que no desaparecerá en las condiciones normales de uso o de conservación del producto y permanecerá hasta el momento de su comercialización y vida útil.		Se aclara además que la condición del párrafo 2, hace referencia al uso de los adhesivos para los sellos frontales de advertencia, que no necesitan autorización previa por parte del Instituto.
	ARTICULO 2. ALCANCE. (...) PARÁGRAFO 2. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termo	PARÁGRAFO 2. Estos adhesivos deberán estar fijado fijados de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u	Sin perjuicio de los comentarios de redacción, por favor revisar si esto es necesario, entendiendo que es la copia del párrafo del artículo 1	No se acoge la observación. El texto corresponde al párrafo del numeral 32.5.6 de la Resolución 254 de 2021 que indica: <i>Parágrafo. Se podrán</i>

www.invima.gov.co







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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	fijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.	otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprendan del producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adheridos hasta el momento de su comercialización y vida útil.	de la Resolución 254 de 2023, y en el párrafo anterior ya se está haciendo alusión a la norma que lo contempla.	<i>también utilizar adhesivos en la etiqueta de modo indeleble, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos en este acto administrativo. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil"</i>
	ARTICULO 2. ALCANCE. (...)	ARTICULO 2. ALCANCE. (...) PARÁGRAFO 3. El presente lineamiento no aplica para productos importados que requieran de rótulo complementario para completar la información exigida en el país. De conformidad con lo establecido en el	Tanto la Resolución 5109 como la Resolución 810, permiten que los productos importados completen mediante rótulo complementario la información general y nutricional exigida en el país de destino, sin necesidad de notificación y/o autorización por parte del Invima. Esto debe	Se aclara que, para productos importados, se permite el uso de rotulo complementario de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Resolución 810 de 2021, sin autorización previa por parte del instituto. Por ello, no hacen parte del alcance de la resolución.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		artículo 13 de la Resolución 5109 y en los numerales 27.1.3: 27.1.6 del artículo 27 y numeral 37.3 del Artículo 37 de la Resolución 810 de 2021. En caso de que el etiquetado, presente un error en la información de origen, se debe solicitar el agotamiento de inventario y/o uso de adhesivo, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución.	continuar siendo permitido sin plazos límites de agotamiento, pues en muchos casos las etiquetas deben ser compartidas con otros países, lo que impide que se pueda incluir toda la información requerida por el país. De no adicionarse el párrafo aclaratorio, el nuevo lineamiento restringiría la posibilidad de comercialización de varios productos en el país.	
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el interesado deberá aportar 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 indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado y el método para subsanar la falencia.	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. 3.1. Requisitos para agotamiento de etiquetas sin autorización previa del INVIMA. 1. Memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a	Dentro del articulado del proyecto de Resolución no se da claridad a los requisitos para la radicación del memorial para notificar al Invima el agotamiento de etiquetas sin previa autorización. Adicionalmente, el memorial para cada uno de los casos de acuerdo con el proyecto de resolución debe contener diferente información.	Se aclara que las situaciones descritas en el artículo 8 del proyecto de resolución, no suponen un trámite ante el instituto, por lo que solo basta con informar al instituto a través de memorial. El memorial deberá ser radicado mediante anexo al expediente. Una vez expedido el proyecto de resolución se comunicará mediante medio idóneo a los

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	3. Formulario de información básica y formulario de solicitud establecidos por el Invima. 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 empacador 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 con las falencias, con plano acotado donde se identifiquen claramente el área disponible de impresión de la cara frontal o principal de exhibición, tamaño de la declaración del número de porciones, tamaño del área disponible de impresión del área donde se ubique la tabla de información nutricional, tamaño de letra utilizada en los títulos y los nombres de los nutrientes de la tabla de información nutricional. 6. Si el(los) motivo(s) del agotamiento se encuentran enmarcados en situaciones permitidas para el agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, deberá allegar: 6.1. Las etiquetas que presentan la falencia, por presentación comercial, variedad y/o marcas.	agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas. 3.2. Requisitos para agotamiento de etiquetas con autorización previa del INVIMA. Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el interesado deberá aportar 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 indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado y el método para subsanar la falencia. 3. Formulario de información básica y formulario de solicitud establecidos por el Invima. Disponible en la		usuarios de las formalidades para adelantar el trámite con autorización como el memorial.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	6.2. Las etiquetas subsanadas (con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble), por presentación comercial, variedad y/o marcas. 7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales o si hace declaraciones nutricionales allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. 8. Para productos no obligados a contar con registro, permiso o notificación sanitaria, indicar la excepción aplicable y 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 con lo contemplado en la Resolución 5109 de 2005.	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 empacador 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 con las falencias, con plano acotado donde se identifiquen claramente el área disponible de impresión de la cara frontal o principal de exhibición, tamaño de la declaración del número de porciones, tamaño del área disponible de impresión del área donde se ubique la tabla de información nutricional, tamaño de letra utilizada en los títulos y los nombres de los nutrientes de la tabla		

www.invima.gov.co






[@InvimaColombia](https://www.facebook.com/InvimaColombia)
[Invima Colombia](https://www.instagram.com/InvimaColombia)

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		de información nutricional. 6. Si el(los) motivo(s) del agotamiento se encuentran enmarcados en situaciones permitidas para el agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, deberá allegar: 6.1. Las etiquetas que presentan la falencia, por presentación comercial, variedad y/o marcas. 6.2. Las etiquetas subsanadas (con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble), por presentación comercial, variedad y/o marcas. 7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales o si hace declaraciones		

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		nutricionales allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. 8. Para productos no obligados a contar con registro, permiso o notificación sanitaria, indicar la excepción aplicable y 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 con lo contemplado en la Resolución 5109 de 2005.		

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el interesado deberá aportar los siguientes requisitos: (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas empaques y material impreso utilizados en el etiquetado de alimentos con o sin uso de adhesivos, el interesado deberá aportar los siguientes requisitos: (...)	En adición a los comentarios anteriores y tomando en consideración lo que se indicó más atrás, se sugiere reemplazar esta expresión por “etiquetas, empaques y material impreso, utilizados en el etiquetado de alimentos, con o sin uso de adhesivos,”	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el interesado deberá aportar los siguientes requisitos:	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO.	En adición a los comentarios anteriores, se sugiere reemplazar el término “requisitos” por el término “documentos”, para que sea concordante con el	Se acoge parcialmente la observación para dar claridad en el texto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Para el trámite de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el interesado deberá aportar los siguientes requisitos documentos :	cambio de “cumplir” por “aportar”	
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO (...) 1. Recibo de pago (consignación original) o constancia de la consignación según la tarifa correspondiente. (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO (...) 5. Etiqueta(s) (escala 1:1) o arte final, legibles y visibles por presentación comercial, variedad y/o marcas con las falencias, con plano acotado donde se identifiquen claramente el área disponible de impresión de la cara frontal o principal de exhibición, tamaño de la declaración del número de porciones, tamaño del área disponible de impresión del área donde se ubique la tabla de información nutricional, tamaño de letra utilizada en los títulos y los nombres de	Lo indicado en el # 5 es igual y mas claro en la redacción y solicitud del #6. Pedir información detallada como “ área disponible de impresión de la cara frontal o principal de exhibición, tamaño de la declaración del número de porciones, tamaño del área disponible de impresión del área donde se ubique la tabla de información nutricional, tamaño de letra utilizada en los títulos y los nombres de los nutrientes de la tabla de información nutricional “ no debe ser un requisito general del agotamiento, sino exigible cuando corresponda a una de estas condiciones.	No se acoge la observación. El estudio de la etiqueta que realiza el Invima, se realiza de forma integral.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		los nutrientes de la tabla de información nutricional, según corresponda si este es el motivo del agotamiento.		
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO (...) 2. Memorial de solicitud del trámite, donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado y el método para subsanar la falencia. (...)		Si este texto añadido implica que se debe indicar que se va a poner un adhesivo, se sugiere tener en cuenta que hay varias situaciones que no requieren el uso de adhesivo para ejercer la autorización de agotamiento. En concordancia con lo anterior, se sugiere considerar si es necesario hacer precisiones en la redacción del párrafo 6.1.	No se acepta la observación. Se aclara que los requisitos descritos en este artículo son para adelantar el trámite ante el Invima, es decir, cuando las situaciones correspondan a las enunciadas en el artículo 9. Estas situaciones solo se subsanan mediante el uso de adhesivo o con marcación indeleble, por lo que se deberá especificar en el memorial a presentar y además, en las etiquetas conforme a lo establecido en el numeral 6 de dicho artículo. Se aclara además que las situaciones en las que se permite el agotamiento sin autorización previa del Invima, serán sin uso de adhesivo o marcación conforme lo estipula el artículo 8 del proyecto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO (...) 4. Contar con la inscripción en la Cámara de Comercio del fabricante o empacador o envasador (persona jurídica que aparece en las etiquetas). (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO (...) 4. Contar con la inscripción en la Cámara de Comercio del fabricante o empacador o envasador (persona jurídica que aparece en las etiquetas). (...)	Este requisito no es necesario para empresas en el exterior, que, conforme a la ley que les aplica, no necesariamente requieren inscripción en una cámara de comercio.	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 5. Etiqueta(s) (escala 1:1) o arte final, legibles y visibles por presentación comercial, variedad y/o marcas con las falencias, con plano acotado donde se identifiquen claramente el área disponible de impresión de la cara frontal o principal de exhibición, tamaño de la declaración del número de porciones, tamaño del área disponible de impresión del área donde se ubique la tabla de información nutricional, tamaño de letra utilizada en los títulos y los nombres de los nutrientes de la tabla de información nutricional.		Más que una escala (1:1 puede ser muy grande) lo que se requiere es que el tamaño de las etiquetas que se aportan le permita al INVIMA validar la información. De otra parte, muchas veces se espera a que se tenga la aprobación para usar el medio de corrección, se sugiere se indique se cite el mecanismo de corrección, no la etiqueta corregida. Si se hace una muestra se corre el riesgo de mandar una opción no replicable exactamente y	No se acoge la observación. La presentación de la etiqueta en escala 1:1 le permite al Instituto revisar las reales dimensiones el empaque. Es responsabilidad del fabricante presentar ante el Invima una etiqueta cumpla con la normatividad, subsanando las falencias y que sea replicable.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	(...)		se puede entender es diferente	
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 6. Si el(los) motivo(s) del agotamiento se encuentran enmarcados en situaciones permitidas para el agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, deberá allegar:	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 6. Si el(los) motivo(s) del agotamiento se encuentran enmarcados en situaciones donde sea posible en situaciones permitidas para el agotamiento de etiquetas con uso de adhesivo y/o tachadura y se exija el uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, deberá allegar: para la autorización del agotamiento de etiquetas, empaques, y material impreso utilizados en el etiquetado de alimentos con o sin uso de adhesivos.	Conforme a lo señalado atrás, se sugiere reemplazar esta expresión por: “en situaciones donde sea posible y se exija el uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble para la autorización del agotamiento de etiquetas, empaques y material impreso, utilizados en el etiquetado de alimentos, con o sin uso de adhesivos”	No se acepta la observación. Se aclara que los requisitos descritos en este artículo son para adelantar el trámite ante el Invima, es decir, cuando las situaciones correspondan a las enunciadas en el artículo 9. Estas situaciones solo se subsanan mediante el uso de adhesivo o con marcación indeleble, por lo que se deberá especificar en el memorial a presentar y además, en las etiquetas conforme a lo establecido en el numeral 6 de dicho artículo.
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO.	Se sugiere considerar la adición de la expresión “conforme al formato señalado en el numeral 5 del presente artículo	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	6. (...) 6.2. Las etiquetas subsanadas (con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble), por presentación comercial, variedad y/o marcas. (...)	(...) 7. (...) 6.2. Las etiquetas subsanadas (con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble), por presentación comercial, variedad y/o marcas conforme al formato señalado en el numeral 5 del presente artículo. (...)		
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales o si hace declaraciones nutricionales allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada los valores diarios de referencia y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales allegue	En lugar de “porción recomendada”, se sugiere usar la expresión “valores diarios de referencia” que es más precisa	No se acoge la observación., por cuanto los valores diarios de referencia de nutrientes (VRN-N) están registrados en la tabla 9 de la resolución 810 de 2021, no son objeto de modificación. La porción recomendada y el grupo poblacional es clave para poder verificar la declaración nutricional que indique la Resolución 810, en el capítulo IV.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. (...)		
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales o si hace declaraciones nutricionales allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 7. En caso de hacer declaraciones nutricionales atendiendo lo estipulado en la Resolución 810 de 2021, indicar la porción recomendada y el grupo poblacional y aportar soporte técnico de los datos nutricionales, junto con el o si hace declaraciones nutricionales allegue reporte analítico de los nutrientes a declarar acorde a la Resolución	Reemplazar la parte tachada con la parte en azul, dado que aquella se refiere al mismo tema de requerimientos de declaraciones nutricionales del que trata al inicio del párrafo.	Se acoge parcialmente la observación y la modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023 o norma que la adicione, modifique o sustituya. 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 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...)	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 9. Relacionar el inventario de material de etiquetado motivo de la solicitud de agotamiento (cantidades) y su fecha estimada de consumo.	Para que se pueda tener en cuenta en la decisión de conceder la autorización de agotamiento y de definir el plazo durante el cual se autoriza el agotamiento, se podría incluir un nuevo numeral donde disponga señalar la cantidad de material de etiquetado que se solicita autorizar y el plazo de dicha autorización.	No se acoge la observación. No es necesario que indiquen la cantidad de etiquetas a agotar, dado que independientemente de esto, el plazo se concederá por 18 meses.
	ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...)	Se solicita considerar un punto adicional relacionado con los Alimentos para	La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) de la Comisión Revisora en sus	No se acoge la observación. Los requisitos establecidos en el artículo 6, son

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Propósitos Médicos Especiales APME: ARTÍCULO 3: REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. (...) 10. Para la solicitud de agotamiento de etiquetas para Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, además del cumplimiento de los requisitos previstos en los numerales 1, 3 y 5 de este artículo, será suficiente la presentación de copia del Acta de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) de la Comisión Revisora con el concepto favorable, cuando aplique.	evaluaciones de los APMEs con cierta frecuencia realiza comentarios o requiere ajustes al nombre de los mismos, por lo que es de gran importancia adelantar los agotamientos de etiquetas antes de realizar los trámites de modificación o renovación del respectivo registro sanitario del producto objeto de la evaluación.	generales a todos los alimentos. Ante la Sala Especializada, no se adelanta el trámite de agotamiento de etiquetas. Este debe adelantarse ante la Dirección de Alimentos del Invima y se tramita en el grupo de Autorizaciones de Comercialización.
	ARTÍCULO 4. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Durante el estudio de autorizaciones de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, se evaluarán los aspectos establecidos según la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado o etiquetado. (...)	ARTÍCULO 4. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Durante el estudio de autorizaciones de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, se evaluarán los aspectos establecidos según la	Para que el artículo sea consistente con el objeto, se sugiere incluir: "basado en el enfoque del riesgo sanitario".	No se acoge la observación. El estudio se realiza con la verificación de los requisitos contenidos en la normatividad sanitaria vigente.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado o etiquetado basado en el enfoque de riesgo sanitario.		
	ARTÍCULO 4. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE AGOTAMIENTO. Durante el estudio de autorizaciones de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, se evaluarán los aspectos establecidos según la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado o etiquetado. (...)	Durante el estudio de las solicitudes de autorizaciones de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, se evaluarán los aspectos establecidos según la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado o etiquetado. El Invima deberá emitir una respuesta dentro de los quince (15) días siguientes a la radicación completa de la solicitud, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 1755 de 2015 o la norma que lo modifique, sustituya o complemente. (...)	esté definido en 15 días de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 1755 de 2015. Estos procesos necesitan ser evaluados con agilidad con el fin de responder a las dinámicas del mercado minimizando las afectaciones en el capital de trabajo. Esto permite a las partes interesadas conocer el tiempo que tomará el proceso y de esta manera planificar asertivamente las siguientes etapas de la transición o cambio de etiquetas en un producto. Además, le da la suficiente agilidad al procedimiento para que sea factible usar las autorizaciones, y no que se emitan cuando el	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			producto ya se cambiado, retirado o se ha destruido y ya no es posible comercializarlo).	
	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se concederá a través de acto administrativo debidamente motivado por un plazo máximo de dieciocho (18) meses.	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se concederá a través de acto administrativo debidamente motivado por un plazo máximo único de dieciocho (18) meses .	Modificar el término “máximo” a “único” con el fin de hacer claridad a que el tiempo de agotamiento es de 18 meses, independiente del tipo de agotamiento solicitado.	Se acoge la observación.
	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se concederá a través de acto administrativo debidamente motivado por un plazo máximo de dieciocho (18) meses.	ARTICULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se concederá a través de acto administrativo debidamente motivado por un plazo máximo único de dieciocho (18) meses veinticuatro (24) meses . PARÁGRAFO. Si antes de terminar el término establecido, el solicitante podrá pedir una prórroga debidamente justificada	En ocasiones la impresión de etiquetas requiere más tiempo. Algunos productos por su vida útil tienen menor rotación en el mercado. Además, la posibilidad de extender el plazo de autorización por 6 meses estaba contemplada en la Resolución 2016028087. Este comentario complementa a los anteriores, pero se presenta por separado, solicitando que el INVIMA le dé una consideración separada.	No se acoge la observación. Los agotamientos permitidos o autorizados se conceden por un plazo máximo de 18 meses, el cual es improrrogable. El plazo de 18 meses para el agotamiento de etiquetas de alimentos y bebidas se estableció con el fin de unificar y simplificar el proceso, eliminando la necesidad de múltiples solicitudes de prórroga. En la normatividad vigente, el agotamiento podía solicitarse inicialmente por seis meses, con la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		por un término no superior a seis (6) meses para terminar de agotar las existencias, previa solicitud presentada al INVIMA. En caso de no agotar las existencias dentro del plazo de la prórroga, no habrá lugar a solicitar extensión de tiempo.		posibilidad de renovarse por un período adicional de seis meses, lo que implicaba trámites repetitivos y una carga administrativa tanto para los fabricantes como para el Invima. Con la nueva disposición, se busca establecer un único plazo y un solo trámite, brindando mayor certeza a los productores sobre el tiempo disponible para agotar sus etiquetas, sin afectar la seguridad del consumidor ni la trazabilidad del producto. Además, al definir un período de 18 meses, se tuvo en cuenta el volumen de unidades en inventario y los tiempos de comercialización en el mercado, garantizando una transición ordenada sin comprometer la información que recibe el consumidor.
	Página 18 ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE ETIQUETAS CON USO DE ADHESIVO. Las leyendas en las etiquetas, así como los	Es importante no dejar está condición genérica dado que solo aplica para cuando la aprobación es con uso de adhesivo y según la evaluación del INVIMA y las situaciones específicas se puede	No se acoge la observación. El artículo 6 es claro al mencionar las situaciones en las cuales las falencias se subsanan con uso de adhesivo. Adicionalmente, esta condición se indicará en

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. (...)	adhesivos (para los casos donde aplique el uso de adhesivos) deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. (...)	aprobar el agotamiento de empaques, etiquetas o rótulos sin uso de adhesivo	la resolución mediante la cual se autoriza.
	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. (...)	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en los empaques, etiquetas o rótulos, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. (...)	Alinear con el parágrafo 1 del artículo 4 para contemplar “empaque, etiquetas o rótulos” Se debe alinear en todo el documento	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de 2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. (...)	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. Las leyendas en las etiquetas, así como los adhesivos deberán colocarse en sitios visibles, legibles al público, cumpliendo con el su objeto de este y sin que cubra información relevante desde el punto de vista sanitario. Cualquier información relevante que se cubra con el adhesivo, debe incluirse dentro de los textos del adhesivo o de la etiqueta. (...)	Es muy común que debido al tamaño del envase y por la cantidad de información que exige la norma, no se pueda colocar un adhesivo sin tapar información relevante. Esa situación se puede subsanar haciendo que la información relevante aparezca en el adhesivo o en la etiqueta. Hacemos énfasis en que la subsanación solo se requiere si se trata de información relevante desde el punto de vista sanitario.	Se acoge parcialmente la observación. El número de la autorización de comercialización, la fecha de vencimiento y el lote del producto, no se podrán declarar mediante adhesivo.
	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. (...) PARÁGRAFO 1. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión,	ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN. (...)	Es importante tener en cuenta que existen productos que por su condición deben mantenerse en refrigeración y aunque	No se acoge la observación, puesto que el texto corresponde a lo definido en el parágrafo del numeral 32.5.6 de la resolución 810 de 2021 modificada por la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	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 de este y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.	PARÁGRAFO 1. 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 y manipulación de este y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil. (...)	previo a la utilización de este tipo de subsanación se busca garantizar que se cumple esta condición en algunos casos por la manipulación del producto luego de que sale de la custodia de la empresa no es posible. De otra parte, el objetivo del adhesivo es informar al consumidor en el momento de la comercialización del producto, no posteriormente. Por esa razón y la razón que se expresa atrás, solo debería exigirse que el adhesivo permanezca en la etiqueta hasta la comercialización del producto.	Resolución 2492 de 2022 y corregida por la resolución 254 de 2023.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005.	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005.	Los errores en la declaración de contenido neto pueden cobijar varias situaciones que no representan un riesgo sanitario, como: • El contenido neto, no se declara en la cara principal de la exhibición.	No se acoge la observación. Las situaciones que se describen se encuentran dentro del articulado de la resolución. Ahora bien, dentro de las situaciones en las que no se autoriza el agotamiento de las etiquetas, se encuentra "Presenta error en la

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																																		
	<table><tr><th colspan="2">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2</td><td>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.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.3</td><td>Presenta error en la declaración del contenido neto.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.5</td><td>No declara el código de lote en la etiqueta</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>Presenta la fecha de vencimiento no legible</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>Por cambio de fecha de vencimiento</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 5 Numeral 5.2	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.	Artículo 5 Numeral 5.3	Presenta error en la declaración del contenido neto.	Artículo 5 Numeral 5.5	No declara el código de lote en la etiqueta	Artículo 5 Numeral 5.6	Presenta la fecha de vencimiento no legible	Artículo 5 Numeral 5.6	Por cambio de fecha de vencimiento	Artículo 5 Numeral 5.6	La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.	<table><tr><th colspan="2">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2</td><td>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.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.3</td><td>Presenta error en la declaración del contenido neto.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.5</td><td>No declara el código de lote en la etiqueta</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>Presenta la fecha de vencimiento no legible</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>Por cambio de fecha de vencimiento</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.</td></tr></table> ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. (...) <table><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.3</td><td>Presenta error en la declaración de la cantidad del contenido neto</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 5 Numeral 5.2	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.	Artículo 5 Numeral 5.3	Presenta error en la declaración del contenido neto.	Artículo 5 Numeral 5.5	No declara el código de lote en la etiqueta	Artículo 5 Numeral 5.6	Presenta la fecha de vencimiento no legible	Artículo 5 Numeral 5.6	Por cambio de fecha de vencimiento	Artículo 5 Numeral 5.6	La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.	Artículo 5 Numeral 5.3	Presenta error en la declaración de la cantidad del contenido neto	- El contenido neto no cumple con el tamaño de caracteres reglamentario - No se declara contenido neto. - Las porciones no están de acuerdo con el contenido neto. Teniendo en cuenta que estas situaciones se pueden subsanar con medida correctiva y no hay riesgo, así como que la no declaración de contenido neto se contempla en las situaciones en las que se puede agotar el material de etiquetado con adhesivo, se sugiere eliminar esa situación dentro del listado de aquellas que no admiten la medida correctiva. Además, la posibilidad de corregir este error es importante para productos importados que declaran otro tipo de unidades de peso.	declaración del contenido neto.”, la Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes. La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en relación con la
Resolución No. 5109 de 2005																																						
ITEM	SITUACIÓN																																					
Artículo 5 Numeral 5.2	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.																																					
Artículo 5 Numeral 5.3	Presenta error en la declaración del contenido neto.																																					
Artículo 5 Numeral 5.5	No declara el código de lote en la etiqueta																																					
Artículo 5 Numeral 5.6	Presenta la fecha de vencimiento no legible																																					
Artículo 5 Numeral 5.6	Por cambio de fecha de vencimiento																																					
Artículo 5 Numeral 5.6	La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.																																					
Resolución No. 5109 de 2005																																						
ITEM	SITUACIÓN																																					
Artículo 5 Numeral 5.2	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.																																					
Artículo 5 Numeral 5.3	Presenta error en la declaración del contenido neto.																																					
Artículo 5 Numeral 5.5	No declara el código de lote en la etiqueta																																					
Artículo 5 Numeral 5.6	Presenta la fecha de vencimiento no legible																																					
Artículo 5 Numeral 5.6	Por cambio de fecha de vencimiento																																					
Artículo 5 Numeral 5.6	La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria.																																					
Artículo 5 Numeral 5.3	Presenta error en la declaración de la cantidad del contenido neto																																					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			Por lo tanto, este Numeral 5.3 no debería estar ubicado dentro del Artículo 7, como una situación en la cual no resulta viable el agotamiento ni el uso de adhesivos. Sino que debería estar dentro del artículo 9: Agotamiento de etiquetas co	metrología legal en todo el territorio nacional.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2. 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	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2. 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 ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON	Debería ser posible solicitar autorización al INVIMA cuando se requiera hacer ajustes sobre la lista de ingredientes que no implican modificación a la naturaleza del producto ni tampoco representan un riesgo sanitario. En ese contexto, se solicita trasladar este numeral del listado de situaciones bajo las cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas ni uso de adhesivos, al apartado de solicitud de agotamiento de etiquetas con autorización previa y uso de adhesivo (Artículo 9 del proyecto de	No se acoge la observación. Estos casos podrán ser estudiados conforme al artículo 10 “casos no contemplados”.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA		
		AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) <table><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2</td><td>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</td></tr></table>	Artículo 5 Numeral 5.2	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	resolución), haciendo las precisiones del caso.	
	Artículo 5 Numeral 5.2	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				
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005.	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005.	El Artículo 5 de la 5109 en su numeral 5.5, menciona que esta información puede grabarse o marcarse de cualquier modo y mientras el producto este en control del fabricante o importador.	No se acoge la observación. El producto siempre debe tener la marcación del lote de fábrica, para la trazabilidad del producto. Esta situación si puede representar un riesgo sanitario, por lo que no se contempla su agotamiento.		
Artículo 5. Numeral 5.5	Artículo 5. Numeral 5.5 El producto que está en el mercado y no declara el código del lote en la etiqueta o envase	se pueden hacer los ajustes necesarios para dar la información completa al consumidor y en cumplimiento de la regulación.	No se acoge la observación. El producto siempre debe tener la marcación del lote de fábrica, para la trazabilidad del producto. Esta situación si puede representar un riesgo			

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				sanitario, por lo que no se contempla su agotamiento.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5. Numeral 5.5 No declara el código de lote en la etiqueta	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5. Numeral 5.5 No declara el código de lote en la etiqueta <u>(en caso de que aplique) o que no se marque en otra ubicación del empaque.</u>	Existen empaques que en general ubican su código de lote en una parte de este mas no en la etiqueta, por ejemplo, las latas o botellas.	No se acoge la observación. En estos casos se usa la nota aclaratoria con la ubicación de la marcación del lote en el producto.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo <u>adicional exclusivo para tal fin</u>	Es importante aclarar que algunos empaques tienen la información del producto en etiquetas o rótulos adheridos al empaque y que esta condición no aplica en esos casos. En efecto, la fecha de vencimiento puede estar impresa en una etiqueta adherida al empaque, lo cual no implica necesariamente que se trate de un adhesivo adicional o de	No se acoge la observación. El producto siempre debe tener la marcación de la fecha de vencimiento de fábrica, para la trazabilidad del producto. Esta situación si puede representar un riesgo sanitario, por lo que no se contempla su agotamiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		diferente a la etiqueta o rótulo adheridos al empaque y que no forma parte de su diseño original con o sin información complementaria	un caso de fraude. Por ejemplo, en el caso de botellas de jugo, la fecha de vencimiento suele estar incluida en la etiqueta adhesiva utilizada para su rotulado. La Resolución 5109 de 2005 establece que el rotulado del producto puede adherirse al envase del alimento mediante el pegado de un papel impreso con alguna sustancia al envase del producto. En este contexto, si se utiliza un adhesivo para declarar la información en el rotulado de alimentos, incluyendo la fecha de vencimiento (la cual es un requisito obligatorio en el rotulado), esta práctica no debe considerarse como un "adhesivo exclusivo para la declaración de la fecha de vencimiento". Por lo tanto, no debe interpretarse como una de las situaciones en las que no resulta viable el agotamiento de etiquetas.	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.6 La fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria	La resolución 5109 de 2005 establece en el numeral 5.6.2 la restricción al uso de un adhesivo o sticker para declarar la fecha de vencimiento. 5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker . Pero en ninguna parte de la resolución contempla la interpretación que se esta incluyendo y que hace referencia a que si la fecha de vencimiento aparece en un adhesivo con información complementaria, sería un incumplimiento del numeral 5.6.2. La situación enumerada en la tabla del artículo 7 relacionada con la resolución 5109 de 2005, debe estar alineada completamente a la resolución, por lo que no debería incluir situaciones adicionales a	No se acoge. El numeral 5.6.2 contiene una prohibición general. Así, no se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker, contenga información complementaria o no.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			las contempladas en la regulación	
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya o cuando no cuente con tabla nutricional.	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. La información contenida en el rotulado no se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya o cuando no cuente con tabla nutricional.	Debe incluirse esta palabra, para que el alcance de la disposición sea el que corresponde.	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. La información contenida en el rotulado no se	Como se encuentra en el artículo 7, “casos donde no es viable la autorización de agotamiento” la redacción no es clara, ya que da a entender que si la información se encuentra según la norma no se permite el agotamiento, adicionalmente tener presente que en los	Se acoge parcialmente la observación para dar claridad al texto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA								
		encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional según las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o las normas que las modifiquen o sustituyan.	artículos siguientes se mencionan varios ítems de dicha Resolución en los cuales se permite el agotamiento.									
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 810 de 2021</th></tr><tr><th>Item</th><th>Situación</th></tr><tr><td></td><td>La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.</td></tr><tr><td>Artículo 7</td><td>La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021		Item	Situación		La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, Resolución 333 de 2011, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Como alternativa a lo señalado en la fila anterior, es posible que la falla en la redacción sea la referencia a la Resolución 810 de 2021, porque el cumplimiento de la misma no da lugar a agotamiento de etiquetas. Como se dijo arriba, la situación sería el incumplimiento de la Resolución 910. No obstante, si la situación es más bien que la información se encuentra bajo la resolución 333 de 2011, eso no resultaría viable pues esa norma se encuentra derogada.	Se acoge parcialmente la observación para dar claridad al texto.
Resolución No. 810 de 2021												
Item	Situación											
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.											
Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.											

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																
	ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 810 de 2021</th></tr><tr><th>Item</th><th>Situación</th></tr><tr><td></td><td>La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.</td></tr><tr><td>Artículo 7</td><td>La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021		Item	Situación		La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	Eliminar la restricción del ítem del artículo 7 de la tabla resolución No. 810 de 2021. ARTÍCULO 7. SITUACIONES BAJO LAS CUALES NO RESULTA VIABLE EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS NI EL USO DE ADHESIVOS. Tabla Resolución 810 de 2021. <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 810 de 2021</th></tr><tr><th>Item</th><th>Situación</th></tr><tr><td></td><td>La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.</td></tr><tr><td>Artículo 7</td><td>La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021		Item	Situación		La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.	Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.	Se sugiere la eliminación del ítem relacionado con el Artículo 7 de la Resolución 810 de 2021, dado que la tabla nutricional se puede ajustar con el uso de adhesivo. Además, el artículo 9 del proyecto de resolución establece como situaciones de incumplimiento la falta de declaración de los nutrientes por cada 100 g o 100 ml, así como por porción, y autoriza su corrección mediante el uso de un adhesivo que cubra dicha información. En este contexto, si el material del envase no incluye la tabla nutricional impresa y esta se agrega a través de un adhesivo que cumpla con los requisitos de la Resolución 810 de 2021, sin cubrir información obligatoria o relevante, se trataría de un escenario similar que no representa un riesgo sanitario. Por lo tanto, se considera que	No se acoge la observación. Se aclara que hubo un error en la redacción de la situación. Esta se refiere a cuando no se da cumplimiento a lo establecido en la normatividad, y más específicamente: La información contenida en el rotulado no se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional <u>según las disposiciones vigentes. (Resolución 333 de 2011).</u>
Resolución No. 810 de 2021																				
Item	Situación																			
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.																			
Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.																			
Resolución No. 810 de 2021																				
Item	Situación																			
	La información contenida en el rotulado se encuentre bajo las disposiciones de la Resolución 810 de 2021 o la norma que lo modifique o sustituya, o cuando no cuente con tabla nutricional.																			
Artículo 7	La tabla nutricional no aparece impresa y el producto no está excluido según lo establece la norma.																			

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																		
			esta práctica es análoga a la descrita en el artículo 9.																			
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ÍTEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.1.</td><td>Para el nombre de producto enunciado si se trata de errores que no contravengan su naturaleza.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2.</td><td>No enuncia el término "ingrediente" precediendo la lista de ingredientes.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2.1.</td><td>Si el producto contiene un ingrediente compuesto reglamentado y corresponde a más del 5 % de la composición total y no se encuentra disgregado en lista de ingredientes.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2.1.</td><td>Si en la lista de ingredientes se encuentra enunciada el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2.3.</td><td>No indica la función tecnológica de los aditivos alimentarios.</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005		ÍTEM	SITUACIÓN	Artículo 5 Numeral 5.1.	Para el nombre de producto enunciado si se trata de errores que no contravengan su naturaleza.	Artículo 5 Numeral 5.2.	No enuncia el término "ingrediente" precediendo la lista de ingredientes.	Artículo 5 Numeral 5.2.1.	Si el producto contiene un ingrediente compuesto reglamentado y corresponde a más del 5 % de la composición total y no se encuentra disgregado en lista de ingredientes.	Artículo 5 Numeral 5.2.1.	Si en la lista de ingredientes se encuentra enunciada el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.	Artículo 5 Numeral 5.2.3.	No indica la función tecnológica de los aditivos alimentarios.	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. (...) <table><tr><th>ÍTEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.1</td><td>Para el producto enunciado incluir el nombre "acuña" "fantasía" "fábrica" "marca" si se detectan errores contravencionales naturales</td></tr></table>	ÍTEM	SITUACIÓN	Artículo 5 Numeral 5.1	Para el producto enunciado incluir el nombre "acuña" "fantasía" "fábrica" "marca" si se detectan errores contravencionales naturales	Para el artículo 5 numeral 5.1. Se sugiere incluir expresamente dentro de la situación que da lugar al agotamiento el cambio en el nombre de fantasía o marca. Además, en este caso se puede usar una medida correctiva.	Se acoge la observación. Sin embargo, se enmarca en los casos que pueden presentar riesgo sanitario, por lo que deberá contar con autorización previa del Invima.
Resolución No. 5109 de 2005																						
ÍTEM	SITUACIÓN																					
Artículo 5 Numeral 5.1.	Para el nombre de producto enunciado si se trata de errores que no contravengan su naturaleza.																					
Artículo 5 Numeral 5.2.	No enuncia el término "ingrediente" precediendo la lista de ingredientes.																					
Artículo 5 Numeral 5.2.1.	Si el producto contiene un ingrediente compuesto reglamentado y corresponde a más del 5 % de la composición total y no se encuentra disgregado en lista de ingredientes.																					
Artículo 5 Numeral 5.2.1.	Si en la lista de ingredientes se encuentra enunciada el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.																					
Artículo 5 Numeral 5.2.3.	No indica la función tecnológica de los aditivos alimentarios.																					
ÍTEM	SITUACIÓN																					
Artículo 5 Numeral 5.1	Para el producto enunciado incluir el nombre "acuña" "fantasía" "fábrica" "marca" si se detectan errores contravencionales naturales																					
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.1. Para el nombre de producto enunciado si se trata de errores que no contravengan su naturaleza.	Proponemos agregar opciones adicionales que suelen ser específicas para Alimentos para Propósitos Médicos Especiales. ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN	Bajo el artículo 16 de la resolución 32459 de 2021, es de obligatorio cumplimiento que la renovación, modificación y obtención de registros sanitarios de los APME deban tener una aprobación de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas,	No se acoge la observación. Por representar riesgo sanitario e inducir error al consumidor. Esta situación deberá contar con autorización previa del Invima. Se debe tener en cuenta que los APMES son administrados bajo																		

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.1. Para el nombre de producto enunciado si se trata de errores que no contravengan su naturaleza o, en el caso de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APME), si se trata de cambios solicitados o avalados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) de la Comisión Revisora con concepto favorable.	aprobación que es lograda por medio de una evaluación de la comisión revisora y sujeto a las consideraciones de esta evaluación. Para las renovaciones de registro sanitario de los APME, esta evaluación es realizada cada 4-5 años dentro de los tiempos requeridos, lo que expone al producto en este trámite a diversas modificaciones que NO representan un riesgo a la salud del consumidor NI representan riesgo de confusión al consumidor y que no contraviene la naturaleza del producto.	supervisión médica, los nombres son una guía para el personal medico tratante, en cuanto a las enfermedades para las cuales es soporte nutricional, el grupo etario, la naturaleza misma del producto, entre otros.
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.1 Si el producto contiene un ingrediente compuesto reglamentado y corresponde a más	Proponemos agregar opciones adicionales que suelen ser específicas para Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN	Algunas veces se requieren reformulaciones por carencia global o regional de materias primas o por cambios reglamentarios en otros países (de los cuales se importan productos); o por mejoras de productos ya sea por eficiencia/cambios de	No se acoge la observación. Por representar riesgo sanitario e inducir error al consumidor. Esta situación deberá contar con autorización previa del Invima.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	del 5 % de la composición total y no se encuentra disgregado en lista de ingredientes.	AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.1 Si el producto contiene un ingrediente compuesto reglamentado y corresponde a más del 5 % de la composición total y no se encuentra disgregado en lista de ingredientes. Si la lista de ingredientes no tiene cambios significativos en ingredientes primarios, o tiene solo cambios en ingredientes secundarios, y los cambios están avalados con concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) de la Comisión Revisora.	procesos o por innovación y por lo general se realizan ajustes leves en algunos ingredientes que por lo general constituyen menos del 5% de la composición total del alimento, lo que no afecta su naturaleza ni funcionalidad ni seguridad, ni tampoco generan confusión a consumidores	
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN	De acuerdo con lo establecido en el numeral 5.2.1(d) de la resolución 5109 de 2005, “no será	No se acoge la observación dado que la norma ya indica que no es necesario. En este sentido, esta situación podrá

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	(...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.1 Si en la lista de ingredientes se encuentra enunciada el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.	AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.1 Si en la lista de ingredientes se encuentra enunciada el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación, dado que no es necesario declararlos.	necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación”; por lo que se entiende que una etiqueta que contenga esa declaración puede agotarse para reemplazarla por otra que no la tenga. En atención a ello, consideramos necesario añadir las palabras que aparecen al final, según se lee en la columna de la izquierda.	subsanarse sin autorización previa del Instituto.
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.3 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 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.3 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 4º del	Teniendo en cuenta que puede haber productos que no les aplique el numeral 6 del artículo 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005, y pueden presentar la falencia de no declarar la naturaleza de los sabores y aromas.	No se acoge la observación. Si no está informada en la cara frontal del empaque la naturaleza del sabor o aroma y tampoco se encuentra declarada en la lista de ingredientes, no aplicaría el agotamiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005 cuando aplique al rotulado del producto		
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.3 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 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.3 Si en la lista de ingredientes no aparece indicada la naturaleza de los sabores o aromas o colorantes, siempre y cuando den cumplimiento al numeral 6 del artículo 4º del Capítulo II de la Resolución 5109 de 2005.	Se incluyen colorantes porque estos también se deben incluir en listado de ingredientes con su naturaleza respectiva.	No se acepta la observación puesto que el numeral 6 del artículo 4 de la resolución 5109 solo trata de aromas y sabores.
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Nuevo ítem.	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...)	Amplía la posibilidad de agotar etiquetas en el caso de que los coadyuvantes de fabricación no se declaren en la lista de ingredientes, pues están exentos de dicha obligación.	No se acoge la observación. Estas situaciones se podrán estudiar bajo el marco de casos no contemplados de conformidad con el artículo 10.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.4 Cuando no se declaren coadyuvantes de fabricación que se encuentran exentos de la declaración en la lista de ingredientes conforme al Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.		
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.3 La declaración del contenido neto no aparece en la cara principal de exhibición. Si el contenido neto no se declara en las unidades del sistema métrico internacional (símbolo)	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.3 La declaración del contenido neto no aparece en la cara principal de exhibición. Si el contenido neto no se declara en las unidades del sistema métrico internacional (símbolo). Presenta error en la declaración del contenido		No se acoge la observación, La Superintendencia de Industria y Comercio, es la entidad competente en materia de control metrológico legal, cuyas facultades están establecidas en la Ley 1480 de 2011, el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 092 de 2022 y el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015. En el artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, se establece que el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		neto y este no supera el rango de tolerancia conforme a las tablas de tolerancia establecidas en la Resolución 33209 de 2020, artículo 4.6 de deficiencias tolerables. Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.		corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque, deberán cumplir con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes. La SIC cuenta con las facultades legales para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en relación con la metrología legal en todo el territorio nacional.
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5. Numeral 5.4 Por cambio de fabricante, empacador, envasador y/o importador, su razón social o domicilio (previo a trámite de modificación).	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5. Numeral 5.4. Por cambio de fabricante, empacador, envasador y/o importador, su razón social o domicilio (previo a trámite de modificación). (habiendo solicitado el trámite de	Se hace el ajuste para mayor claridad.	No se acoge la observación. La situación como esta descrita en el proyecto de resolución supone una decisión de fondo por parte del Instituto. Así, no se puede permitir el agotamiento solo con la solicitud del interesado.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA												
		modificación del registro sanitario)														
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla nutricional Artículo 10 Numeral 10.5 <table><tr><th colspan="2">Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.</th></tr><tr><th colspan="2">Tabla nutricional</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 10 Numeral 10.5.</td><td>Los datos nutricionales reportados no corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales: número entero)</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.		Tabla nutricional		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 10 Numeral 10.5.	Los datos nutricionales reportados no corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales: número entero)	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla nutricional <table><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 10 Numeral 10.5. Numeral 10.6</td><td>Los datos reportados corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales: número entero)</td></tr></table>	ITEM	SITUACIÓN	Artículo 10 Numeral 10.5. Numeral 10.6	Los datos reportados corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales: número entero)	Incluir el numeral 10.6 en el mismo ítem del numeral 10.5, por tratarse de diferencias en el contenido de los nutrientes declarados y que tiene relación directa con el numeral 10.5	No se acoge la observación. Las disposiciones contenidas en el numeral 10.6 representan riesgo sanitario, al no brindar a los consumidores la información real del producto.
Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.																
Tabla nutricional																
ITEM	SITUACIÓN															
Artículo 10 Numeral 10.5.	Los datos nutricionales reportados no corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales: número entero)															
ITEM	SITUACIÓN															
Artículo 10 Numeral 10.5. Numeral 10.6	Los datos reportados corresponden a los soportes técnicos y las falencias no representan riesgo para el consumidor. (cálculo en las aproximaciones de decimales: número entero)															
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...)	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...)	Es importante tener en cuenta que las abreviaturas no son de uso obligatorio y por eso debe acotarse a que cuando se usen las abreviaturas permitidas se utilicen de manera correcta en caso contrario	Se acoge parcialmente la observación. Se dará claridad en el texto.												

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla nutricional Artículo 14. No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8)	Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Artículo 14. No se declaran correctamente las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8)	aplicará lo indicado en este artículo.	
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla Nutricional Artículo 28 Numeral 28.4 Los nombres de los nutrientes exigidos en negrilla no cumplen con esta condición	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla Nutricional Artículo 28 Numeral 28.4 Los nombres de los nutrientes exigidos en negrilla no cumplen con esta condición No se cumple con las condiciones exigidas en	Se solicita permitir el agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima, cuando no se cumple con alguna de las condiciones señalada en el Numeral 28.4 del Artículo 28 de la Resolución 810, pues se trata de situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto	Se acoge parcialmente la observación para el orden de los micronutrientes (vitaminas y minerales) teniendo en cuenta que no norma es confusa y se puede generar errores involuntarios por parte de los usuarios. Para el caso del tipo del tamaño de la letra y la negrilla exigida para los nutrientes de interés, se deberá adelantar el trámite de agotamiento ante el Invima por considerar que se puede inducir a engaño o error al consumidor quien no estaría en posición de hacer una elección informada.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		el Numeral 28.4, como orden de los nutrientes, y los micronutrientes, que los datos nutricionales estén en negrilla y que el tamaño de la letra sea 1,3 veces más grande que los demás tipos de letra.		
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla nutricional	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023	Frente al artículo 29 y 30 no se debería requerir esta precisión. Se debe eliminar la referencia a la Resolución 333, porque ya no está vigente y tampoco es posible obtener autorización del INVIMA para agotar material de etiquetado que se haya elaborado conforme a dicha Resolución.	No se acoge la observación, dado que corresponde a una nota aclaratoria.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																																																																																																																
	<table><tr><td colspan="2">Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.</td></tr><tr><td colspan="2">Tabla nutricional</td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 9</td><td>No cumple con la expresión de valores (calcula en la aproximación de decimales y número entero).</td></tr><tr><td>Artículo 14</td><td>No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8).</td></tr><tr><td>Artículo 16</td><td>Los datos nutricionales reportados no corresponden a los valores reales y los valores no representan riesgo para el consumidor (calcula en las aproximaciones de decimales y número entero).</td></tr><tr><td>Artículo 12</td><td>La medida usada no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.</td></tr><tr><td>Artículo 27</td><td>La tabla nutricional no cumple con el tamaño establecido en la norma respecto a la cara donde se ubica, sin embargo, es legible.</td></tr><tr><td>Artículo 27</td><td>La tabla nutricional no cumple con el color de contraste con relación al color de fondo donde está impresa, sin embargo, es legible.</td></tr><tr><td>Artículo 28</td><td>Los nutrientes de los nutrientes exigidos en la norma no cumplen en esta condición.</td></tr><tr><td>Artículo 28</td><td>No se utiliza el formato de tabla nutricional establecido en la Resolución 810 de 2021.</td></tr><tr><td>Artículo 29</td><td>No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.</td></tr><tr><td>Artículo 30</td><td>No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.</td></tr><tr><td>Número de porciones por envase</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 10</td><td>El tamaño de la leyenda de la declaración del número de porciones no está acorde al tamaño de contenido neto según el anexo técnico de la Resolución 5193 de 2005.</td></tr><tr><td>Artículo 10</td><td>El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.</td></tr><tr><td>Declaraciones de propiedades nutricionales</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 16</td><td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especificaciones de la norma.</td></tr><tr><td>Artículo 16</td><td>Error ortográfico o de impresión en el cambio de cambiar una letra del descriptor pero que no cambia el sentido del descriptor nutricional.</td></tr><tr><td>Declaraciones de propiedades de salud</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 23</td><td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.</td></tr><tr><td>Artículo 23</td><td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.</td></tr><tr><td>Letra Principal</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 33</td><td>La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.		Tabla nutricional		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 9	No cumple con la expresión de valores (calcula en la aproximación de decimales y número entero).	Artículo 14	No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8).	Artículo 16	Los datos nutricionales reportados no corresponden a los valores reales y los valores no representan riesgo para el consumidor (calcula en las aproximaciones de decimales y número entero).	Artículo 12	La medida usada no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.	Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el tamaño establecido en la norma respecto a la cara donde se ubica, sin embargo, es legible.	Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el color de contraste con relación al color de fondo donde está impresa, sin embargo, es legible.	Artículo 28	Los nutrientes de los nutrientes exigidos en la norma no cumplen en esta condición.	Artículo 28	No se utiliza el formato de tabla nutricional establecido en la Resolución 810 de 2021.	Artículo 29	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.	Artículo 30	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.	Número de porciones por envase		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 10	El tamaño de la leyenda de la declaración del número de porciones no está acorde al tamaño de contenido neto según el anexo técnico de la Resolución 5193 de 2005.	Artículo 10	El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.	Declaraciones de propiedades nutricionales		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 16	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especificaciones de la norma.	Artículo 16	Error ortográfico o de impresión en el cambio de cambiar una letra del descriptor pero que no cambia el sentido del descriptor nutricional.	Declaraciones de propiedades de salud		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	Letra Principal		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 33	La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero	<table><tr><td colspan="2">Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.</td></tr><tr><td colspan="2">Tabla nutricional</td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 9</td><td>No cumple con la expresión de valores (calcula en la aproximación de decimales y número entero).</td></tr><tr><td>Artículo 14</td><td>No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8).</td></tr><tr><td>Artículo 16</td><td>Los datos nutricionales reportados no corresponden a los valores reales y los valores no representan riesgo para el consumidor (calcula en las aproximaciones de decimales y número entero).</td></tr><tr><td>Artículo 12</td><td>La medida usada no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.</td></tr><tr><td>Artículo 27</td><td>La tabla nutricional no cumple con el tamaño establecido en la norma respecto a la cara donde se ubica, sin embargo, es legible.</td></tr><tr><td>Artículo 27</td><td>La tabla nutricional no cumple con el color de fondo donde está impresa, sin embargo, es legible.</td></tr><tr><td>Artículo 28</td><td>Los nutrientes de los nutrientes exigidos en la norma no cumplen en esta condición.</td></tr><tr><td>Artículo 28</td><td>No se utiliza el formato de tabla nutricional establecido en la Resolución 810 de 2021.</td></tr><tr><td>Artículo 29</td><td>No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.</td></tr><tr><td>Artículo 30</td><td>No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.</td></tr><tr><td>Número de porciones por envase</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 10</td><td>El tamaño de la leyenda de la declaración del número de porciones no está acorde al tamaño de contenido neto según el anexo técnico de la Resolución 5193 de 2005.</td></tr><tr><td>Artículo 10</td><td>El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.</td></tr><tr><td>Declaraciones de propiedades nutricionales</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 16</td><td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especificaciones de la norma.</td></tr><tr><td>Artículo 16</td><td>Error ortográfico o de impresión en la impresión en una letra del descriptor pero que no describe el descriptor nutricional.</td></tr><tr><td>Declaraciones de propiedades de salud</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 23</td><td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.</td></tr><tr><td>Artículo 23</td><td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.</td></tr><tr><td>Letra Principal</td><td></td></tr><tr><td>ITEM</td><td>SITUACIÓN</td></tr><tr><td>Artículo 33</td><td>La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero</td></tr></table>	Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.		Tabla nutricional		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 9	No cumple con la expresión de valores (calcula en la aproximación de decimales y número entero).	Artículo 14	No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8).	Artículo 16	Los datos nutricionales reportados no corresponden a los valores reales y los valores no representan riesgo para el consumidor (calcula en las aproximaciones de decimales y número entero).	Artículo 12	La medida usada no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.	Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el tamaño establecido en la norma respecto a la cara donde se ubica, sin embargo, es legible.	Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el color de fondo donde está impresa, sin embargo, es legible.	Artículo 28	Los nutrientes de los nutrientes exigidos en la norma no cumplen en esta condición.	Artículo 28	No se utiliza el formato de tabla nutricional establecido en la Resolución 810 de 2021.	Artículo 29	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.	Artículo 30	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.	Número de porciones por envase		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 10	El tamaño de la leyenda de la declaración del número de porciones no está acorde al tamaño de contenido neto según el anexo técnico de la Resolución 5193 de 2005.	Artículo 10	El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.	Declaraciones de propiedades nutricionales		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 16	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especificaciones de la norma.	Artículo 16	Error ortográfico o de impresión en la impresión en una letra del descriptor pero que no describe el descriptor nutricional.	Declaraciones de propiedades de salud		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	Letra Principal		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 33	La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero	Debido a los cambios leves que se pueden presentar en la composición, por ejemplo, reemplazo de un ingrediente por otro debido a la escasez mundial o regional del mismo y teniendo en cuenta que se procura mantener el mismo contenido de nutrientes, aun así, se pueden presentar leves cambios en los nutrientes de estos, lo cual no afecta su naturaleza ni su	No se acoge la observación por cuanto escapa las facultades para la expedición de la presente resolución.
Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.																																																																																																																				
Tabla nutricional																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 9	No cumple con la expresión de valores (calcula en la aproximación de decimales y número entero).																																																																																																																			
Artículo 14	No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8).																																																																																																																			
Artículo 16	Los datos nutricionales reportados no corresponden a los valores reales y los valores no representan riesgo para el consumidor (calcula en las aproximaciones de decimales y número entero).																																																																																																																			
Artículo 12	La medida usada no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.																																																																																																																			
Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el tamaño establecido en la norma respecto a la cara donde se ubica, sin embargo, es legible.																																																																																																																			
Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el color de contraste con relación al color de fondo donde está impresa, sin embargo, es legible.																																																																																																																			
Artículo 28	Los nutrientes de los nutrientes exigidos en la norma no cumplen en esta condición.																																																																																																																			
Artículo 28	No se utiliza el formato de tabla nutricional establecido en la Resolución 810 de 2021.																																																																																																																			
Artículo 29	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.																																																																																																																			
Artículo 30	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.																																																																																																																			
Número de porciones por envase																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 10	El tamaño de la leyenda de la declaración del número de porciones no está acorde al tamaño de contenido neto según el anexo técnico de la Resolución 5193 de 2005.																																																																																																																			
Artículo 10	El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.																																																																																																																			
Declaraciones de propiedades nutricionales																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 16	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especificaciones de la norma.																																																																																																																			
Artículo 16	Error ortográfico o de impresión en el cambio de cambiar una letra del descriptor pero que no cambia el sentido del descriptor nutricional.																																																																																																																			
Declaraciones de propiedades de salud																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.																																																																																																																			
Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.																																																																																																																			
Letra Principal																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 33	La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero																																																																																																																			
Resolución No. 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución No. 254 de 2023.																																																																																																																				
Tabla nutricional																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 9	No cumple con la expresión de valores (calcula en la aproximación de decimales y número entero).																																																																																																																			
Artículo 14	No se declaran las abreviaturas permitidas en los nutrientes (Tabla 7) y en el tamaño de porciones (Tabla 8).																																																																																																																			
Artículo 16	Los datos nutricionales reportados no corresponden a los valores reales y los valores no representan riesgo para el consumidor (calcula en las aproximaciones de decimales y número entero).																																																																																																																			
Artículo 12	La medida usada no declara entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al sistema internacional de unidades.																																																																																																																			
Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el tamaño establecido en la norma respecto a la cara donde se ubica, sin embargo, es legible.																																																																																																																			
Artículo 27	La tabla nutricional no cumple con el color de fondo donde está impresa, sin embargo, es legible.																																																																																																																			
Artículo 28	Los nutrientes de los nutrientes exigidos en la norma no cumplen en esta condición.																																																																																																																			
Artículo 28	No se utiliza el formato de tabla nutricional establecido en la Resolución 810 de 2021.																																																																																																																			
Artículo 29	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.																																																																																																																			
Artículo 30	No aplica para tablas nutricionales bajo Resolución 303 de 2011.																																																																																																																			
Número de porciones por envase																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 10	El tamaño de la leyenda de la declaración del número de porciones no está acorde al tamaño de contenido neto según el anexo técnico de la Resolución 5193 de 2005.																																																																																																																			
Artículo 10	El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.																																																																																																																			
Declaraciones de propiedades nutricionales																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 16	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad nutricional respecto al tamaño del nombre del producto no cumple con las especificaciones de la norma.																																																																																																																			
Artículo 16	Error ortográfico o de impresión en la impresión en una letra del descriptor pero que no describe el descriptor nutricional.																																																																																																																			
Declaraciones de propiedades de salud																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.																																																																																																																			
Artículo 23	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.																																																																																																																			
Letra Principal																																																																																																																				
ITEM	SITUACIÓN																																																																																																																			
Artículo 33	La forma y dimensiones no cumplen con las especificaciones de la norma, pero																																																																																																																			
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla nutricional Ítem nuevo	PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Tabla nutricional																																																																																																																		

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada		Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA				
		<table> <tr> <th>Item</th> <th>Situación</th> </tr> <tr> <td>Artículo 7</td> <td>La nutrición reportada en Alimentos Propósitos Especiales desvía significativamente el riesgo para el</td> </tr> </table>	Item	Situación	Artículo 7	La nutrición reportada en Alimentos Propósitos Especiales desvía significativamente el riesgo para el		funcionalidad ni su seguridad. Por lo anterior, Proponemos adicionar otro parágrafo relacionado con los ajustes en la tabla nutricional de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales dado que están excluidos de la Resolución 810 y sus modificaciones	
Item	Situación								
Artículo 7	La nutrición reportada en Alimentos Propósitos Especiales desvía significativamente el riesgo para el								
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Número de porciones por envase Artículo 10 Numeral 10.4 El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la etiqueta.	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Número de porciones por envase Artículo 10 Numeral 10.4 Artículo 10 Numeral 10.4 El número de porciones por envase no se declara junto al contenido neto, sino en otra parte de la		Esta condición debería dividirse en dos casos: i). Cuando las porciones están declaradas en la cara principal pero no específicamente junto con el contenido neto (autorización sin autorización previa). ii). Cuando las porciones no se encuentran en la cara principal de exhibición si no en otra parte de la etiqueta (autorización con uso de sticker). Esta situación ya figura en el Artículo 9 del proyecto de resolución.	No se acoge la observación porque así se encuentra en el texto de la resolución.				

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA										
		cara principal de exhibición de la etiqueta.												
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Declaraciones de propiedades de salud <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Declaraciones de propiedades de salud</th> </tr> <tr> <th>ITEM</th> <th>SITUACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artículo 23 Numeral 16.2, del Artículo 16° de la Resolución 810 de 2021, modificado por el Artículo 3° de la Resolución 2492 de 2022.</td> <td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.</td> </tr> </tbody> </table>	Declaraciones de propiedades de salud		ITEM	SITUACIÓN	Artículo 23 Numeral 16.2, del Artículo 16° de la Resolución 810 de 2021, modificado por el Artículo 3° de la Resolución 2492 de 2022.	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 Declaraciones de propiedades de salud <table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>SITUACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artículo 23. Numeral 16.2, del Artículo 16° de la Resolución 810 de 2021, modificado por el Artículo 3° de la Resolución 2492 de 2022.</td> <td>El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.</td> </tr> </tbody> </table>	ITEM	SITUACIÓN	Artículo 23. Numeral 16.2, del Artículo 16° de la Resolución 810 de 2021, modificado por el Artículo 3° de la Resolución 2492 de 2022.	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.	Eliminar texto “Artículo 23” que no regula la situación descrita.	No se acoge la observación. Toda vez que respecto a las declaraciones en salud, el artículo 23 de la resolución 810 establece: Artículo 23. Requisitos. <i>Todo alimento que sea objeto de declaraciones de propiedades de salud, debe cumplir con los requisitos exigidos para la declaración de nutrientes y declaración de propiedades nutricionales del presente reglamento.</i> De esta forma se hace referencia a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 y por ende se mantiene en el texto.
Declaraciones de propiedades de salud														
ITEM	SITUACIÓN													
Artículo 23 Numeral 16.2, del Artículo 16° de la Resolución 810 de 2021, modificado por el Artículo 3° de la Resolución 2492 de 2022.	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.													
ITEM	SITUACIÓN													
Artículo 23. Numeral 16.2, del Artículo 16° de la Resolución 810 de 2021, modificado por el Artículo 3° de la Resolución 2492 de 2022.	El tamaño de la letra de la declaración de propiedad de salud no cumple con las especificaciones de la norma.													

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) PARÁGRAFO 1. Se deberá presentar memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas. (...)	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) PARÁGRAFO 1. Únicamente se deberá presentar radicar por los canales virtuales un memorial informativo donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas. (...)	El verbo “presentar” puede suscitar que se debe esperar a una aprobación formal por parte de la entidad. La redacción propuesta busca dar claridad de que se trata de una radicación informativa a la entidad. Además, concuerda con el término “radicación” que se utiliza en el parágrafo 2.	No se acoge la observación. Se aclara que las situaciones descritas en el artículo 8 del proyecto de resolución, no suponen un trámite ante el instituto, por lo que solo basta con informar al instituto a través de memorial. El memorial deberá ser radicado mediante anexo al expediente. Una vez expedido el proyecto de resolución se comunicará mediante medio idóneo a los usuarios de las formalidades para adelantar el trámite con autorización como el memorial.
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) PARÁGRAFO 2: El agotamiento de que trata el presente artículo podrá realizarse por dieciocho (18) meses, contados a partir de la	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) PARÁGRAFO 2: El agotamiento de que trata	En línea con lo que se comentó al artículo: ARTÍCULO 5. TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN	No se acoge la observación. Los agotamientos permitidos o autorizados se conceden por un plazo máximo de 18 meses, el cual es improrrogable. El plazo de 18 meses para el agotamiento de etiquetas de alimentos y bebidas se

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	fecha en que se informe al Invima mediante la radicación del memorial.	el presente artículo podrá realizarse por dieciocho (18) meses veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha en que se informe al Invima mediante la radicación del memorial.		estableció con el fin de unificar y simplificar el proceso, eliminando la necesidad de múltiples solicitudes de prórroga. En la normatividad vigente, el agotamiento podía solicitarse inicialmente por seis meses, con la posibilidad de renovarse por un período adicional de seis meses, lo que implicaba trámites repetitivos y una carga administrativa tanto para los fabricantes como para el Invima. Con la nueva disposición, se busca establecer un único plazo y un solo trámite, brindando mayor certeza a los productores sobre el tiempo disponible para agotar sus etiquetas, sin afectar la seguridad del consumidor ni la trazabilidad del producto. Además, al definir un período de 18 meses, se tuvo en cuenta el volumen de unidades en inventario y los tiempos de comercialización en el mercado, garantizando una transición ordenada sin

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				comprometer la información que recibe el consumidor.
	ARTÍCULO 8. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023	8. DE SIN ARTÍCULO AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. (...) Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023 PARÁGRAFO 4: Los Alimentos y Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APME) a los cuales se les haya aprobado una modificación o la renovación del registro sanitario y que, por causa de estos trámites, deban elaborar una nueva etiqueta, podrán agotar las existencias de producto con la etiqueta anterior, hasta la vida útil del mismo aprobada por el INVIMA. Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente, hasta finalizar el	Bajo el artículo 16 de la resolución 32459 de 2021, es de obligatorio cumplimiento que la renovación, modificación y obtención de registros sanitarios de los APME deban tener una aprobación de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, aprobación que es lograda por medio de una evaluación de la comisión revisora y sujeto a las consideraciones de esta evaluación. Para las renovaciones de registro sanitario de los APME, esta evaluación es realizada cada 4-5 años dentro de los tiempos requeridos, lo que expone al producto en este trámite a diversas modificaciones que no representan un riesgo a la salud del consumidor ni representan riesgo de confusión al consumidor y	No se acoge la observación. Los requisitos establecidos en el proyecto de resolución son generales a todos los alimentos. Se debe tener en cuenta que los APMES son administrados bajo supervisión médica, los nombres son una guía para el personal médico tratante, en cuanto a las enfermedades para las cuales es soporte nutricional, el grupo etario, la naturaleza misma del producto, entre otros. Adicionalmente, no se acoge la propuesta de que “<i>si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotarlas hasta la vida útil del mismo, aprobada por el INVIMA</i>”, dado que de acuerdo a las disposiciones de la Resolución 2674 de 2013, todo alimento que se expendia debe tener un registro sanitario vigente ante el Instituto. Además de

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		inventario. Las unidades para agotar deberán ser informadas en los respectivos trámites de renovación y/o modificación. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella, el producto no podrá importarse al país ni fabricarse, bajo el registro sanitario vencido. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotarlas hasta la vida útil del mismo, aprobada por el INVIMA.	que no contravienen la naturaleza del producto. El Decreto 334 de 2022 que reglamenta, entre otros, el agotamiento de existencias en medicamentos establece lineamientos claros para el agotamiento empleando un texto similar al que se propone en la columna anterior. La categoría de alimentos no ha establecido una directriz para los agotamientos por renovación y/o modificación de registro sanitario que generan un cambio en la etiqueta. Los productos objeto de evaluación de la SEAB frecuentemente deben hacer ajustes en el rotulado por solicitud de la Sala. Consideramos que se deben establecer pautas claras para el agotamiento de existencias y empaques para aquellos productos	las dificultades que representa para la autoridad sanitaria en desarrollo de las actividades de IVC, identificar que productos estaban en comercialización previo al vencimiento del registro sanitario, independientemente de su fecha de vencimiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			que por tramites de renovación y/o modificación deban hacer cambios en la etiqueta, pues es inviable que la nueva etiqueta esté lista al día siguiente de la aprobación de la renovación o modificación. Categorías más complejas como la de medicamentos y dispositivos médicos, permiten el agotamiento de las existencias. Por favor considerar incluir el campo de “agotamiento” en el formato de modificación del RS.	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan riesgo sanitario en su comercialización y que pueden inducir a error al consumidor, se podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para productos alimenticios con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble, previo estudio, en los siguientes casos: (...)	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Para aquellas situaciones de incumplimiento que presentan riesgo sanitario en su comercialización y que pueden inducir a error al consumidor, se podrá autorizar el agotamiento de existencia de etiquetas para productos	Es importante tener en cuenta que existen productos que por su condición deben mantenerse en refrigeración y aunque previo a la utilización de este tipo de subsanación se busca garantizar que se cumple esta condición en algunos casos por la manipulación del producto luego de que sale de la custodia de la empresa no es posible.	No se acoge la observación por cuanto este tipo de falencias por representar riesgo sanitario o de inducir a engaño o error al consumidor, siempre se deben subsanar.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																					
		alimenticios con uso de adhesivo y/o tachadura con tinta indeleble en los casos que sea posible, previo estudio, en los siguientes casos: (...)																							
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Resolución No. 5109 de 2005</th> </tr> <tr> <th>ITEM</th> <th>SITUACIÓN</th> <th>CONDICIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Presenta términos, expresiones o textos informativos que contravienen la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades cualitativas o preventivas que no corresponden a un alimento).</td> <td>Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo dicha información.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Exhibe representaciones gráficas y/o imágenes engañosas las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.</td> <td>Utilización de adhesivo, para cubrir la falencia.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Por cambio de marca comercial, debido o no al cambio de titular o fabricante.</td> <td>Previa aprobación de la modificación del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Si se presenta el texto 100% natural sin sello.</td> <td>Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Si contiene representaciones gráficas de ingredientes naturales sin contenerlos.</td> <td>Utilización de adhesivo, aclaratorio impreso con el texto: "Sabor artificial" o marcación mediante sistema indeleble.</td> </tr> </tbody> </table> (...)	Resolución No. 5109 de 2005			ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN	Artículo 4	Presenta términos, expresiones o textos informativos que contravienen la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades cualitativas o preventivas que no corresponden a un alimento).	Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo dicha información.	Artículo 4	Exhibe representaciones gráficas y/o imágenes engañosas las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.	Utilización de adhesivo, para cubrir la falencia.	Artículo 4	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. Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.	Artículo 4	Si se presenta el texto 100% natural sin sello.	Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.	Artículo 4	Si contiene representaciones gráficas de ingredientes naturales sin contenerlos.	Utilización de adhesivo, aclaratorio impreso con el texto: "Sabor artificial" o marcación mediante sistema indeleble.	Ajustar la redacción del ítem del artículo 4 referente a la declaración del texto 100% natural de la tabla de la resolución No. 5109 de 2005. Sugerimos la siguiente redacción: ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005.	Es fundamental aclarar la restricción sobre el uso de la expresión "100% natural" establecida en la Resolución 5109 de 2005, con el fin de evitar cualquier posible interpretación errónea del articulado de la resolución que está siendo objeto de esta revisión. Este ajuste busca garantizar una aplicación más precisa y coherente de la normativa.	No se acoge la observación, por cuanto la expresión 100% natural no se puede utilizar en productos que contengan aditivos ni ingredientes que lo contengan.
Resolución No. 5109 de 2005																									
ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN																							
Artículo 4	Presenta términos, expresiones o textos informativos que contravienen la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades cualitativas o preventivas que no corresponden a un alimento).	Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo dicha información.																							
Artículo 4	Exhibe representaciones gráficas y/o imágenes engañosas las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.	Utilización de adhesivo, para cubrir la falencia.																							
Artículo 4	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. Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.																							
Artículo 4	Si se presenta el texto 100% natural sin sello.	Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.																							
Artículo 4	Si contiene representaciones gráficas de ingredientes naturales sin contenerlos.	Utilización de adhesivo, aclaratorio impreso con el texto: "Sabor artificial" o marcación mediante sistema indeleble.																							

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA										
		Resolución No. 5109 de 2005 <table> <tr> <th>ITEM</th> <th>SITUACIÓN</th> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Presenta términos, expresiones o textos informativos que contribuyen a la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades cualitativas o preventivas que no corresponden a un alimento).</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Estable representaciones gráficas y/o imágenes engañosas, las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Por cambio de marca comercial, debido o no al cambio de titular o fabricante.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 4</td> <td>Si se presenta el texto 100% natural y de acuerdo con lo referido en el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, contiene aditivos en su formulación.</td> </tr> </table> Si se presenta el texto 100% natural sin serlo y de acuerdo con lo referido en el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, contiene aditivos en su formulación.	ITEM	SITUACIÓN	Artículo 4	Presenta términos, expresiones o textos informativos que contribuyen a la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades cualitativas o preventivas que no corresponden a un alimento).	Artículo 4	Estable representaciones gráficas y/o imágenes engañosas, las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.	Artículo 4	Por cambio de marca comercial, debido o no al cambio de titular o fabricante.	Artículo 4	Si se presenta el texto 100% natural y de acuerdo con lo referido en el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, contiene aditivos en su formulación.		
ITEM	SITUACIÓN													
Artículo 4	Presenta términos, expresiones o textos informativos que contribuyen a la naturaleza del producto (en forma falsa, equívoca o engañosa, o enunciando propiedades cualitativas o preventivas que no corresponden a un alimento).													
Artículo 4	Estable representaciones gráficas y/o imágenes engañosas, las cuales generan error al consumidor sobre la naturaleza y fines del alimento.													
Artículo 4	Por cambio de marca comercial, debido o no al cambio de titular o fabricante.													
Artículo 4	Si se presenta el texto 100% natural y de acuerdo con lo referido en el numeral 4 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, contiene aditivos en su formulación.													
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005.	Modificar la tabla de conformidad con el numeral 6 del artículo 4. Artículo 4- Numeral 6 Si contiene representaciones gráficas, de <u>figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales sin contenerlas y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, y no se declara la naturaleza de sabor artificial del</u>	De conformidad con el numeral 6 del Artículo 4 de la resolución 5109	Se acoge la observación.										

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		ingrediente en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo.		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.8. Situación. Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Condición. Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Incluir este numeral 5.8 en la tabla de agotamiento sin autorización previa del INVIMA (Artículo 8). ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima. Para las siguientes situaciones de incumplimiento que no representan riesgo sanitario en la comercialización, ni error en cuanto a la naturaleza del producto, se podrán agotar las etiquetas sin uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble, sin previa autorización del Invima: Tabla Resolución 5109 de 2005.	Eliminar de la tabla de agotamientos con autorización, ya que esta situación de no renovar a tiempo no cambia la naturaleza ni inocuidad del producto.	No se acoge la observación. Por representar un riesgo sanitario se debe adelantar el trámite ante el Invima.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA				
		<table><tr><th>Ítem</th><th>Situación</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.8.</td><td>En el caso de ve registro sanitario podrá agotar las stocks de los alim encuentren instalaciones de el mercado de a vida útil de Durante el agotamiento, el t importar, fabricar sanitario se vencido.</td></tr></table>	Ítem	Situación	Artículo 5 Numeral 5.8.	En el caso de ve registro sanitario podrá agotar las stocks de los alim encuentren instalaciones de el mercado de a vida útil de Durante el agotamiento, el t importar, fabricar sanitario se vencido.		
Ítem	Situación							
Artículo 5 Numeral 5.8.	En el caso de ve registro sanitario podrá agotar las stocks de los alim encuentren instalaciones de el mercado de a vida útil de Durante el agotamiento, el t importar, fabricar sanitario se vencido.							
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.8. Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Artículo 5 Numeral 5.8. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.8. Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Artículo 5 Numeral 5.8. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a	En la CONDICIÓN señalada para las dos situaciones referidas en este comentario, se expresa: “La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.” Actualmente dentro del mismo proceso de renovación o solicitud de nuevo registro sanitario, se incluye de una vez la autorización de agotamiento basado en el inventario de etiquetas que aún se tienen. En consecuencia, con la CONDICIÓN exigida se estaría añadiendo un	No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.				

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Resolución 2674 de 2013) CONDICIÓN Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente. Alternativa: La solicitud de agotamiento de etiquetas se entenderá presentada cuando en el nuevo expediente que se radique se incluya el inventario de etiquetas que aún se tienen.	requisito que haría menos ágil el proceso. Por tanto, se sugiere eliminar esa CONDICIÓN o aclararla	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.8. Situación. Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.8.	La realización de tachados resulta extremadamente dispendiosa, especialmente en producciones altas, ya que debe hacerse de forma manual. Esto se complica aún más en productos difíciles de	No se acoge, es el único medio permitido para subsanar y evitar alimentos fraudulentos. Sin embargo, se aclara la redacción para indicar que la tachadura y la inclusión del registro sanitario correcto puede realizarse mediante

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Condición. Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. (...)	Situación. Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario. Condición. Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo o mediante el uso de adhesivos para ajustar el registro sanitario, garantizando que se incluirá la información del nuevo registro. (...)	tachar, como los productos refrigerados. Actualmente no se requiere de adecuación por impresión indeleble y esto constituye una complejidad muy grande para producto en el mercado. Por lo tanto, se sugiere permitir el uso de adhesivos para ajustar el registro sanitario, garantizando que se incluirá la información del nuevo registro. Esta actividad no representa un riesgo para la salud del consumidor.	sistema de marcación indeleble
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.8 Situación. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013)	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.8 Situación. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de	Actualmente la Resolución 2674 de 2013 permite el agotamiento de etiquetas junto con la cantidad de unidades a agotar, en el momento en que se hace la renovación del registro sanitario, sin necesidad de algún tipo de subsanación o solicitud de agotamiento de etiquetas al INVIMA	No se acoge, toda vez que la situación descrita se refiere a cuando el ciudadano no alcanzó a renovar el Registro sanitario otorgado bajo Decreto 3075 o no incluyó el número de etiquetas a agotar con el anterior número de registro sanitario y solicita uno nuevo. En el nuevo expediente se autoriza dicho agotamiento con impresión indeleble

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA				
	Condición Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	comercialización—debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Condición—Se autoriza subsanando—con impresión—indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente. Alternativa Trasladar esta situación al “Artículo 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del Invima”, tal como aparece en la resolución actual: <table> <tr> <th>ÍTEM</th> <th>SITUACIÓN</th> </tr> <tr> <td>Registro Sanitario Numeral 5.8</td> <td>Por código Sanitario cambio</td> </tr> </table>	ÍTEM	SITUACIÓN	Registro Sanitario Numeral 5.8	Por código Sanitario cambio	. Es importante tener en cuenta que cuando el RSA, PSA, NSA es renovado y estos no estaban bajo la Res. 2674 el número cambia y la renovación es aprobada con la autorización de agotamiento de etiquetas existentes con el RSA. PSA. NSA anterior siempre y cuando se haga en tiempo. Este proceso ha demostrado funcionar de manera ágil y eficiente; especialmente considerando que el cambio de la nomenclatura del registro corresponde a un cambio normativo por parte de la autoridad y no a una falencia que deben subsanar las empresas. Por ende, no debería requerir un trámite adicional ante el Invima. Se solicita que se continúe bajo el procedimiento actual, el cual permite el agotamiento de etiquetas de forma automática durante el trámite de renovación, tal como se	tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo.
ÍTEM	SITUACIÓN							
Registro Sanitario Numeral 5.8	Por código Sanitario cambio							

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
			concede en la resolución de renovación del registro. En consecuencia, esta situación se debe eliminar.	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.8 Situación. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Condición Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.8 Situación. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) Condición Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. (...)	PRIORITARIO (Para ANDI - Cámara de la Industria de Alimentos) Esta situación está contemplada la Resolución 201628087 de 2016. Sin embargo, en este proyecto de resolución se traslada de la enumeración de situaciones que permiten el agotamiento de etiquetas sin el uso de adhesivo y/o tachadura de tinta indeleble a la enumeración de situaciones que requieren tachadura, lo cual no debería ocurrir. Actualmente no se requiere de adecuación por impresión indeleble y esto constituye una complejidad muy grande para producto en el mercado.	No se acoge la observación. Por representar un riesgo sanitario, el método para subsanar esta falencia es la marcación y tachadura con tinta indeleble. El Invima no autoriza estos agotamientos con la declaración mediante adhesivo.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																																																						
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.1 <table><tr><th colspan="3">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th><th>CONDICIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 4</td><td>No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.</td><td>Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.</td></tr><tr><td>Artículo 4</td><td>Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.</td><td>Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.1</td><td>Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2074 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.</td><td>Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2</td><td>Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1987 a Resolución 2074 de 2013)</td><td>Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.</td></tr><tr><td>Artículo 5 numeral 5.1</td><td>No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no afecta la naturaleza del producto.</td><td>Uso de adhesivo aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado para cubrir la falencia.</td></tr><tr><td>Artículo 5 numeral 5.1</td><td>No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.</td><td>Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.</td></tr><tr><td>Artículo 5 numeral 5.1</td><td>En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: "tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento".</td><td>Uso de adhesivo ubicado en la cara principal de exhibición.</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005			ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN	Artículo 4	No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.	Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Artículo 4	Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.	Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.	Artículo 5 Numeral 5.1	Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2074 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Artículo 5 Numeral 5.2	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1987 a Resolución 2074 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Artículo 5 numeral 5.1	No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no afecta la naturaleza del producto.	Uso de adhesivo aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado para cubrir la falencia.	Artículo 5 numeral 5.1	No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.	Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.	Artículo 5 numeral 5.1	En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: "tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento".	Uso de adhesivo ubicado en la cara principal de exhibición.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.1 <table><tr><th colspan="3">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th><th>CONDICIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 4</td><td>No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.</td><td>Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.</td></tr><tr><td>Artículo 4</td><td>Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.</td><td>Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.1</td><td>Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2074 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.</td><td>Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.2</td><td>Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1987 a Resolución 2074 de 2013)</td><td>Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.</td></tr><tr><td>Artículo 5 numeral 5.1</td><td>No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no afecta la naturaleza del producto.</td><td>Uso de adhesivo aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado para cubrir la falencia.</td></tr><tr><td>Artículo 5 numeral 5.1</td><td>No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.</td><td>Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.</td></tr><tr><td>Artículo 5 numeral 5.1</td><td>En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: "tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento".</td><td>Uso de adhesivo ubicado en la cara principal de exhibición.</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005			ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN	Artículo 4	No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.	Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Artículo 4	Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.	Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.	Artículo 5 Numeral 5.1	Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2074 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Artículo 5 Numeral 5.2	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1987 a Resolución 2074 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.	Artículo 5 numeral 5.1	No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no afecta la naturaleza del producto.	Uso de adhesivo aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado para cubrir la falencia.	Artículo 5 numeral 5.1	No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.	Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.	Artículo 5 numeral 5.1	En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: "tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento".	Uso de adhesivo ubicado en la cara principal de exhibición.	Teniendo en cuenta que las palabras adicionales no aplican para todos los alimentos, se sugiere ajustar la redacción de la siguiente manera: “En el nombre del producto no se indican palabras adicionales cuando sean necesarias como: “tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento.”	No se acoge la observación por cuanto el texto viene del numeral 5.1.2 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.
Resolución No. 5109 de 2005																																																										
ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN																																																								
Artículo 4	No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.	Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.																																																								
Artículo 4	Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.	Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.																																																								
Artículo 5 Numeral 5.1	Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2074 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.																																																								
Artículo 5 Numeral 5.2	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1987 a Resolución 2074 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.																																																								
Artículo 5 numeral 5.1	No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no afecta la naturaleza del producto.	Uso de adhesivo aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado para cubrir la falencia.																																																								
Artículo 5 numeral 5.1	No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.	Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.																																																								
Artículo 5 numeral 5.1	En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: "tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento".	Uso de adhesivo ubicado en la cara principal de exhibición.																																																								
Resolución No. 5109 de 2005																																																										
ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN																																																								
Artículo 4	No declara textos obligatorios exigibles por Reglamentación específica del producto.	Utilización de adhesivo declaratorio o marcación mediante sistema indeleble.																																																								
Artículo 4	Hace declaraciones de textos que no corresponden a la naturaleza del producto.	Utilización de adhesivo para cubrir la falencia.																																																								
Artículo 5 Numeral 5.1	Por no renovación del Registro Sanitario en los términos establecidos en la resolución 2074 de 2013 y se solicitó nuevo Registro Sanitario.	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.																																																								
Artículo 5 Numeral 5.2	Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1987 a Resolución 2074 de 2013)	Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.																																																								
Artículo 5 numeral 5.1	No corresponde con el nombre autorizado en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y no afecta la naturaleza del producto.	Uso de adhesivo aclaratorio indicando el nombre del producto autorizado para cubrir la falencia.																																																								
Artículo 5 numeral 5.1	No indica el nombre autorizado en la cara principal de exhibición.	Uso de adhesivo indicando el nombre autorizado en la cara principal.																																																								
Artículo 5 numeral 5.1	En el nombre del producto no se indican palabras adicionales necesarias como: "tipo de medio de cobertura, forma de presentación, condición, o tipo de tratamiento".	Uso de adhesivo ubicado en la cara principal de exhibición.																																																								
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 Numeral 5.2.	Sin perjuicio del comentario anterior, se solicita que al menos para hacer el ajuste de los nombres específicos de los aditivos, se pueda usar un adhesivo sobre el listado de ingredientes, ajustando o subsanando los nombres faltantes. Es	Se acoge la observación.																																																						

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Situación En lista de ingredientes no se indica el nombre específico de los Aditivos Alimentarios. Condición 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 (...)	Situación En lista de ingredientes no se indica el nombre específico de los Aditivos Alimentarios. Condición Uso de adhesivo sobre el listado de ingredientes aclarando el nombre específico de los aditivos alimentarios omitidos en la lista de ingredientes autorizada en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. (...)	importante ajustar la redacción para que no se entienda que el adhesivo solo puede usarse sobre los nombres de aditivos faltantes.	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Situación No declara el contenido neto. Condición Uso de adhesivo, ubicado en la cara principal de exhibición o marcación mediante sistema indeleble.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Situación No declara el contenido neto. y/o presenta error en la declaración. Condición	Las dos situaciones presentadas son análogas o similares y tienen el mismo fin.	No se acoge la observación dado que este ítem es cuando hoy hay declaración del contenido neto, mas no que lo declaró erróneamente.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		Uso de adhesivo, ubicado en la cara principal de exhibición o marcación mediante sistema indeleble. En los casos de error en la declaración este adhesivo deberá cubrir el error.		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. RTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Artículo 5 numeral 5.4.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.4. El producto que está en el mercado no declara el nombre del fabricante, empacador o envasador.	Se hace ajuste para aclarar el requerimiento, pues mientras el producto este en control del fabricante o importador se puede hacer los ajustes necesarios para dar la información completa y en cumplimiento de la regulación. En Productos importados se puede encontrar que la entidad que aparece en la etiqueta es el fabricante legal, pero se hace el complemento de la información antes de que el producto salga al mercado.	Respecto al nombre del fabricante, empacador o envasador, no se acoge la observación por ser un requisito mínimo de etiquetado de cara al derecho que le asiste al consumidor y la trazabilidad del producto. Se aclara que para productos importados se permite el uso de rotulo complementario para la declaración de la información la cual debe coincidir con lo autorizado en el registro sanitario.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005.	ARTÍCULO 8. Agotamiento de etiquetas sin autorización previa del	El hecho de que no se declaren las expresiones "L" o "Lote" que preceden la codificación del lote en el producto, no	No se acoge la observación, por cuanto esta información es primordial para la trazabilidad del producto y debe ser de fácil

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA				
	Artículo 5 numeral 5.5. Situación El código del lote no aparece precedido por las expresiones “Lote” o la letra “L”	Invima. Tabla Resolución No. 5109 de 2005 <table> <tr> <th>ÍTEM</th> <th>SITUACIÓN</th> </tr> <tr> <td>Artículo 5 numeral 5.5.</td> <td>El código aparece por las “Lote” o la letra “L”</td> </tr> </table>	ÍTEM	SITUACIÓN	Artículo 5 numeral 5.5.	El código aparece por las “Lote” o la letra “L”	representa un riesgo sanitario. Además, conforme a la Resolución 5109 del 2005 el lote debe ir en tinta indeleble. Así mismo, el lote igual aparece y es trazable. Por lo tanto, consideramos que no es necesario solicitar el agotamiento cuando se incluyen leyendas como "VER LOTE Y VENCE EN EL CUERPO DEL EMPAQUE" u otras similares. Se solicita más bien que se incluya en la sección de AGOTAMIENTO SIN AUTORIZACION PREVIA	identificación por parte de los consumidores. De igual forma, el numeral 5.5.3 de la resolución 5109 que indica que se acepta como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción cuando el fabricante así lo considere, caso en el cual debe estar precedida por la letra “L” o expresión “Lote”.
ÍTEM	SITUACIÓN							
Artículo 5 numeral 5.5.	El código aparece por las “Lote” o la letra “L”							
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.6 Situación. No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para cualquiera de las opciones. Condición.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.6 Situación. No declara la fecha de vencimiento en el orden establecido para	Tener en cuenta que por Resolución 5109 del 2005 la fecha de vencimiento deber en tinta indeleble y por lo tanto, la corrección también debe poderse realizar mediante marcación indeleble.	Se acoge la observación.				

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Uso de adhesivo aclaratorio mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: “Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día”; según el caso	cualquiera de las opciones. Condición. Uso de adhesivo aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble, que indique la interpretación, por ejemplo: “Entiéndase Mes/día/año o Año/mes/día”; según el caso.		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.6 Situación. No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento. Condición. Uso de adhesivo aclaratorio informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.6 Situación. No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento. Condición. Uso de adhesivo aclaratorio o marcación mediante sistema		Se acoge la observación y se incluye marcación indeleble como otra opción que permita incluir las palabras o abreviaturas sobre la fecha de vencimiento.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		indeleble informándose como: la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.7 Situación. No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Condición. Uso de adhesivo, informativo	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.7 Situación. No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran. Condición. Uso de adhesivo informativo o marcación mediante sistema indeleble.	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite indicar la información requerida del uso o recomendaciones del producto.	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.8 Situación.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	Mantener el mismo método previsto en la Resolución 2016028087 de 2016.	No se acoge, es el único medio permitido para subsanar y evitar alimentos fraudulentos.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	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. Condición. Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.	Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 5 numeral 5.8 Situación. 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. Condición. Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto. Uso de sistema de impresión indeleble en la etiqueta.		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Artículo 6. Situación No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido. Condición Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante	Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 6. Situación No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido. Condición Utilizar adhesivo aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble de la información faltante		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 6. Parágrafo Situación No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Condición Uso de adhesivo con dicha información	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. Artículo 6. Parágrafo Situación No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos). Condición Uso de adhesivo con dicha información o	La corrección de una falencia por omisión de información también se puede hacer por medio de una marcación adicional con tinta indeleble, no solo con inclusión de adhesivo	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA																																																					
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. <table><tr><th colspan="3">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th><th>CONDICIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento.</td><td>Uso de adhesivo aclaratorio informándose como la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.</td><td>Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.7</td><td>No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.</td><td>Uso de adhesivo informativo.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.8</td><td>El producto se encuentra amparado con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria pero no lo declara en la etiqueta.</td><td>Uso de sistema de impresión indeleble en la etiqueta.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.8</td><td>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.</td><td>Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.</td></tr><tr><td>Artículo 6</td><td>No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.</td><td>Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.</td></tr><tr><td>Artículo 6 Parágrafo.</td><td>No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).</td><td>Uso de adhesivo con dicha información.</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005			ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN	Artículo 5 Numeral 5.6	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.	Artículo 5 Numeral 5.6	No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.	Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Artículo 5 Numeral 5.7	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo informativo.	Artículo 5 Numeral 5.8	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.	Artículo 5 Numeral 5.8	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.	Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.	Artículo 6	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.	Artículo 6 Parágrafo.	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	Uso de adhesivo con dicha información.	marcación mediante sistema indeleble. ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla Resolución 5109 de 2005. <table><tr><th colspan="3">Resolución No. 5109 de 2005</th></tr><tr><th>ITEM</th><th>SITUACIÓN</th><th>CONDICIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>No declara las palabras o abreviaturas que precede a la información sobre fecha de vencimiento.</td><td>Uso de adhesivo aclaratorio informándose como la ubicación de la fecha de vencimiento y su interpretación.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.6</td><td>No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.</td><td>Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.7</td><td>No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.</td><td>Uso de adhesivo informativo.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.8</td><td>El producto se encuentra amparado con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria pero no lo declara en la etiqueta.</td><td>Uso de sistema de impresión indeleble en la etiqueta.</td></tr><tr><td>Artículo 5 Numeral 5.8</td><td>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.</td><td>Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.</td></tr><tr><td>Artículo 6</td><td>No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.</td><td>Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.</td></tr><tr><td>Artículo 6 Parágrafo.</td><td>No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).</td><td>Uso de adhesivo con dicha información.</td></tr></table>	Resolución No. 5109 de 2005			ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN	Artículo 5 Numeral 5.6	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.	Artículo 5 Numeral 5.6	No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.	Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.	Artículo 5 Numeral 5.7	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo informativo.	Artículo 5 Numeral 5.8	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.	Artículo 5 Numeral 5.8	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.	Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.	Artículo 6	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.	Artículo 6 Parágrafo.	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	Uso de adhesivo con dicha información.	No se acoge la observación. es el único medio permitido para subsanar y evitar alimentos fraudulentos. Sin embargo, se ajusta la redacción para indicar que la tachadura y la inclusión del registro sanitario correcto puede realizarse mediante sistema de marcación indeleble. Además de los ajustes de redacción que se hacen sobre el texto, se sugiere incluir el párrafo, para evitar cargas innecesarias.
Resolución No. 5109 de 2005																																																									
ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN																																																							
Artículo 5 Numeral 5.6	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.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.6	No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.	Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.7	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo informativo.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.8	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.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.8	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.	Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.																																																							
Artículo 6	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.																																																							
Artículo 6 Parágrafo.	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	Uso de adhesivo con dicha información.																																																							
Resolución No. 5109 de 2005																																																									
ITEM	SITUACIÓN	CONDICIÓN																																																							
Artículo 5 Numeral 5.6	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.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.6	No declara condiciones de conservación del producto, cuando este lo requiere.	Utilización de adhesivo, aclaratorio o marcación mediante sistema indeleble.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.7	No declara las condiciones de uso del producto o recomendaciones para su consumo, en aquellos productos que lo requieran.	Uso de adhesivo informativo.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.8	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.																																																							
Artículo 5 Numeral 5.8	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.	Subsanar declarando con tinta indeleble tachando el número incorrecto e imprimir en el mismo sistema el correcto.																																																							
Artículo 6	No declara (%) de ingrediente valioso o bajo contenido.	Utilizar adhesivo, aclaratorio de la información faltante.																																																							
Artículo 6 Parágrafo.	No declara alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Alérgenos).	Uso de adhesivo con dicha información.																																																							
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	Se incluyen los parágrafos 1, y 2 que dan aclaraciones sobre el tamaño de las porciones definidas en la norma.	No se acoge, toda vez que dichos parágrafos son claros y aplica para productos de una porción y para los productos que no están																																																					

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Tabla Nutricional Artículo 12 Numeral 12.1 Situación El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 o no es acorde a la definición de porción dada en la norma Observación Se autoriza con uso de adhesivo	Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Sello positivo Artículo 12 Numeral 12.1 Situación El tamaño de la porción no es acorde a las cantidades de referencia de las Tablas 5 y 6 y sus parágrafos 1 y 2 no es acorde a la definición de porción dada en la norma. Observación Se autoriza con uso de adhesivo		definidos en las tablas de referencia.
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Número de porciones por envase Artículo 10 Numeral 10.4	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023.	Se ajusta redacción aclarando que las porciones deben estar junto al contenido neto. Adicionalmente, se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Situación El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta Observación Se autoriza con uso de adhesivo	Número de porciones por envase Artículo 10 Numeral 10.4 Situación El número de porciones no se declara en la cara principal de exhibición de la etiqueta, junto al contenido neto. Observación Se autoriza con uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble		
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Declaraciones de propiedades nutricionales Artículo 16 Numeral 16.3 Situación Se realizan declaraciones de propiedades nutricionales en la etiqueta que no son parte del nombre del producto y la etiqueta lleva sellos frontales de advertencia. Observación	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Declaraciones de propiedades nutricionales Artículo 16 Numeral 16.3 Situación Se realizan declaraciones de propiedades	La resolución 2492 de 2022 en su artículo 2 define las declaraciones de propiedades nutricionales: 3.16. Declaración de propiedades nutricionales: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra dietaria, así como,	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo dicha información.	nutricionales en la etiqueta que no son parte del nombre del producto o la marca y la etiqueta lleva sellos frontales de advertencia. Observación Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo dicha información.	su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales: la mención de sustancias en la lista de ingredientes, en el nombre o marca del alimento envasado o la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional o la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en el rótulo o etiqueta. La definición contempla que no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales, tanto las indicadas en el nombre del producto como en la marca, por lo tanto, es importante que quede explícita también esta situación en los casos objeto del agotamiento.	
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA.	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON	Se incluye marcación indeleble como otra opción que permite incluir la información faltante.	Se acoge el tema de número telefónico y la inclusión del numeral 31.5.

www.invima.gov.co



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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Declaraciones de propiedades de salud Artículo 31 Numeral 31.4 Situación No declara el QR o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica) Observación Se autoriza con uso de adhesivo	AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Declaraciones de propiedades de salud Artículo 31 Numeral 31.4, 31.5 Situación No declara el QR, dirección electrónica o página WEB donde se refleje los sellos frontales (si aplica) Observación Se autoriza con uso de adhesivo o marcación mediante sistema indeleble para los casos de dirección electrónica o página WEB	Adicionalmente, se incluye el numeral 31.5 que incluye el QR para envases retornables	

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Sello positivo Artículo 2 Situación Declara sello positivo, pero no se refleja la tabla de información nutricional Observación Se autoriza con uso de adhesivo	ARTÍCULO 9: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA. Tabla de Resolución 810 de 2021, Resolución 2492 de 2022 y Resolución 254 de 2023. Sello positivo Artículo 2 Situación Declara sello positivo, pero no se refleja la tabla de información nutricional Declara sello positivo, pero los valores declarados en tabla de información nutricional superan los límites establecidos para tener sello positivo. Observación Se autoriza con uso de adhesivo	Es importante hacer más clara la redacción	No se acoge la observación. No se estaría cumpliendo con lo establecido en la resolución 810 de 2021 y se estaría entregando información errónea al consumidor.
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS.	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS.	Complementar etiquetas "empaque, etiquetas o rótulos"	No se acoge la observación, De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, de la resolución 5109 de

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediate acto administrativo debidamente motivado.	Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de empaques, etiquetas, rótulos y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediate acto administrativo debidamente motivado.		2005, se entiende por rotulo o etiqueta: <i>ROTULO 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 de un alimento.</i> En este sentido, la definición incluye la información del alimento ya sea impresa o adherida al envase o empaque del alimento. Incluir el termino empaques podría presentar confusión con lo dispuesto en la Resolución 683 de 2012, que no hace del objeto de este procedimiento.
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediate acto administrativo debidamente motivado.	Los casos no contemplados en los artículos 7, 8 y 9 de la presente resolución serán evaluados por el Instituto de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 3 de la presente resolución y se resolverán en los términos de los artículos	Sin perjuicio del comentario anterior y de manera adicional al mismo, se sugiere incluir cuáles son los procedimientos que se deben adelantar en los casos que no se contemplan en el proyecto de resolución. Permite dar claridad a las	Se acoge parcialmente la observación para dar claridad al texto.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		4, 5 y 6 de la misma. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	partes interesadas sobre los procesos que se deben adelantar y los tiempos de respuesta estimados.	
	ARTICULO 10. CASOS NO CONTEMPLADOS. Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	Los casos no contemplados en la presente resolución serán evaluados por el Instituto. La aprobación o negación de agotamiento de existencias de etiquetas y/o el uso de adhesivos y/o marcación mediante sistema indeleble de estos casos será notificada mediante acto administrativo debidamente motivado.	Sin perjuicio de los comentarios anteriores y de manera adicional a ellos, se incluye marcación indeleble como otra opción que permita incluir información que subsane la falencia según el caso.	Se acoge la observación.
	ARTÍCULO 11. PROHIBICIÓN DEL USO DE LA MARCA REGISTRADA INVIMA EN ALIMENTOS Y BEBIDAS. Se prohíbe el uso de la marca y logo registrados INVIMA, así como de cualquier representación visual, gráfica o textual que haga referencia a esta, en el etiquetado, empaque, publicidad o cualquier otra	ARTÍCULO 11. PROHIBICIÓN DEL USO DE LA MARCA REGISTRADA INVIMA EN ALIMENTOS Y BEBIDAS. Se prohíbe el uso de la marca y logo registrados INVIMA, así como de	Para esta restricción debería quedar enmarcado algún tipo de situación asociada a una condición, que permita su agotamiento de etiquetas, por ejemplo, incluir lo siguiente en el artículo 9.	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA									
	presentación de alimentos y bebidas sujetos a control sanitario en el territorio nacional.	cualquier representación visual, gráfica o textual que haga referencia a esta, en el etiquetado, empaque, publicidad o cualquier otra presentación de alimentos y bebidas sujetos a control sanitario en el territorio nacional. PARAGRAFO: En caso de que existan productos en el mercado usando las marcas y logos registrados en INVIMA, se autoriza el agotamiento de etiquetas conforme lo establecido en el Artículo 9 del presente reglamento	<table border="1"><tr><th colspan="3">Uso de la Marca Registrada INVIMA</th></tr><tr><th></th><th>SITUACIÓN</th><th>CONDICIÓN</th></tr><tr><td>Artículo 11. Resolución xxxx de 2024</td><td>Se declara la marca y logos registrados en INVIMA en la etiqueta del producto</td><td>Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo o dicha información</td></tr></table> Toda vez que en el mercado se encuentran muchos productos que contienen por ejemplo dentro logos asociados a HACCP, el logo o la marca del INVIMA.	Uso de la Marca Registrada INVIMA				SITUACIÓN	CONDICIÓN	Artículo 11. Resolución xxxx de 2024	Se declara la marca y logos registrados en INVIMA en la etiqueta del producto	Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo o dicha información	
Uso de la Marca Registrada INVIMA													
	SITUACIÓN	CONDICIÓN											
Artículo 11. Resolución xxxx de 2024	Se declara la marca y logos registrados en INVIMA en la etiqueta del producto	Se autoriza con uso de adhesivo cubriendo o dicha información											
19 YESSIKA HOYOS MORALES COLECTIVO DE ABOGADOS Y ABOGADAS JOSÉ ALVEAR	1. COMENTARIOS SOBRE LA FACULTAD DEL INVIMA PARA EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS Y USO DE ADHESIVOS DE LOS ALIMENTOS DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS A LA LUZ DE LAS REGLAS ESTABLECIDAS EN LA RESOLUCIONES 810 DE 2021, 2492 DE 2022 Y 254 DE 2023 1. En el proyecto de resolución se considera, con base en el concepto jurídico con radicado No. 2024210000924091 del 1 de octubre de 2024 del Ministerio de Salud, que el INVIMA tiene la facultad de expedir nuevos lineamientos para el agotamiento de etiquetas			El Invima tiene la facultad de autorizar el agotamiento de etiquetas y el uso de adhesivos, de conformidad con la normativa vigente. El concepto jurídico con radicado No. 2024210000924091 del 1 de octubre de 2024 del Ministerio de Salud confirma que el Invima mantiene esta competencia y puede									

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
RESTREPO (CAJAR)	en el marco de la Resolución 810 de 20211 . 2. Bajo este concepto, el INVIMA efectivamente tiene la facultad de emitir directrices o lineamientos relacionados con el agotamiento de etiquetas; sin embargo, debe seguir el conjunto de reglas establecidas en los actos administrativos mencionados: "(...) aunque en la norma posterior no se haya indicado expresamente que el INVIMA está facultado para expedir lineamientos, la finalidad de la norma precisamente está orientada a que esa entidad siga autorizando el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos de los alimentos de acuerdo con una serie de reglas (...)". 5. A partir de lo anterior, se puede concluir, en primer lugar, que el amplio margen reglamentario relacionado con el agotamiento de etiquetas establecido por la Resolución 810 de 2021 fue sustancialmente modificado por las Resoluciones 2492 y 254 de 2023, ya que se reglamentó la competencia otorgada al INVIMA en relación con este procedimiento. 6. Estas reglas comprenden aspectos sustanciales y temporales que limitan las actuaciones del INVIMA, a saber: (i) El procedimiento de agotamiento de etiquetas se estableció en relación con el avance en la implementación del régimen de etiquetado frontal y nutricional anterior (específicamente del artículo 32), con un plazo para presentar dicha solicitud hasta el 28 de febrero de 2023 (art. 37.1);			expedir directrices para su aplicación. El análisis del concepto jurídico del Ministerio de Salud confirma que la competencia del Invima en materia de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos no ha sido derogada ni restringida. Por el contrario, se establece que: Las definiciones de “rotulado o etiquetado general” contenidas en la Resolución 5109 de 2005 incluyen el etiquetado nutricional y frontal, lo que significa que el Invima sigue siendo la entidad competente para regular el agotamiento de etiquetas en estos ámbitos. Es importante precisar que la presente resolución no modifica el reglamento técnico ni amplía el alcance de la normatividad existente. Por el contrario, su objetivo es establecer un procedimiento claro y regulado para la gestión del agotamiento de etiquetas en situaciones específicas, garantizando el

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Así las cosas, y como lo estimó el Ministerio de Salud en el concepto citado en los considerandos del proyecto de resolución, la facultad del INVIMA debe ajustarse a las reglas de las Resoluciones 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023. Por lo tanto, este procedimiento no puede extenderse al agotamiento de etiquetas ni al uso de adhesivos en las situaciones previstas en los artículos 3, 7, 8, 9 y 10 del proyecto de resolución aquí comentado.			cumplimiento de las disposiciones establecidas en las Resoluciones 5109 de 2005, 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023. El procedimiento previsto en el proyecto de resolución no desconoce las reglas previamente establecidas, sino que las complementa al definir un único trámite y plazo para el agotamiento de etiquetas, evitando procesos administrativos repetitivos. Además, se mantiene la supervisión por parte del Invima en el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, asegurando que cualquier medida adoptada se realice dentro del marco normativo vigente.
	2. INCONVENIENCIA PÚBLICA DE AUMENTAR EL ETIQUETADO FRONTAL DE ADVERTENCIA 11. La medida del etiquetado frontal de advertencia es una medida integral que involucra aspectos sustanciales como: (i) el sello octagonal de advertencia; (ii) las prohibiciones en las declaraciones de propiedades en salud; (iii) las prohibiciones en las declaraciones de propiedades nutricionales; (iv) el correcto suministro de información en la tabla de nutrientes y (v) la prohibición de			El proyecto de resolución no modifica ni amplía los requisitos del etiquetado frontal de advertencia establecidos en la Resolución 810 de 2021. Tampoco permite excepciones respecto a las restricciones en declaraciones de propiedades en salud,

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	colocar el sello positivo; entre otras. 12. Los eventos (ii), (iii), (iv) y (v) responden al hecho de que no es posible declarar, por ejemplo, que un producto es "sano" o que tiene efectos positivos en salud, o que aporta a una "nutrición balanceada", o que tiene un sello asociado a calidad cuando no cumple con los máximos permitidos para sodio, azúcares añadidos y grasas saturadas, o contiene edulcorantes, si hay presencia de sellos octagonales de advertencia. 13. Lo anterior, porque se estaría vulnerando no solo el reglamento técnico, que proscribe tales declaraciones en presencia de sellos octagonales, sino también el derecho de los consumidores a recibir información. Como es de conocimiento del INVIMA, este derecho está establecido en el numeral 1.3 del artículo 3 de la Ley 1480 de 2011, o Estatuto del Consumidor, en los siguientes términos: "(...) Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos. (...)”4 . 14. Así las cosas, el objetivo de las prescripciones sobre propiedades nutricionales, de salud y del sello positivo en presencia del sello octagonal está precisamente orientado a respetar los derechos de los consumidores. Esto significa que se trata			nutricionales o sellos positivos cuando un producto lleva sellos octagonales de advertencia. Es importante aclarar que la medida propuesta en la resolución sometida a consulta pública no afecta el derecho de los consumidores a recibir información clara, veraz y oportuna. Por el contrario, el mecanismo de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos está diseñado exclusivamente para corregir errores en el etiquetado sin comprometer la información esencial para el consumidor ni las disposiciones del reglamento técnico. En este sentido, el Invima mantiene su función de inspección, vigilancia y control para garantizar que los productos cumplan con la normativa vigente y que ninguna declaración que induzca a error sea permitida en los productos. Por lo tanto, la resolución en trámite no modifica las disposiciones sustanciales

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	de una medida sustancial, que forma parte del etiquetado frontal de advertencia y que no puede ser modificada bajo ninguna circunstancia. Al tratarse de un derecho tan importante, no cabe ninguna interpretación, mucho menos si no está previsto como un asunto susceptible de ser objeto del proceso de agotamiento de etiquetas o uso de adhesivos. En este caso, si se presentan declaraciones de este tipo en productos con sellos octagonales, deben ser inmediatamente retiradas por el INVIMA. Extendemos esta consideración a todos los casos previstos en el proyecto de resolución publicado por el INVIMA.			del etiquetado frontal de advertencia ni flexibiliza las restricciones establecidas en la Resolución 810 de 2021. Su alcance se limita a regular el proceso de agotamiento de etiquetas en condiciones específicas, siempre garantizando la protección del consumidor y el cumplimiento estricto de la normativa sanitaria vigente.
	15. Ahora bien, el artículo 10 del proyecto de resolución también infringe las reglas previstas en la Resolución 810 de 2021, pues extiende las posibilidades o los eventos a la evaluación del Instituto, es decir, a su criterio, caso por caso. Esto incluso dificulta el ejercicio de veeduría por parte de organizaciones de la sociedad civil o la ciudadanía, ya que el INVIMA se arroga una amplia facultad de interpretación que, como se ha mencionado, no está respaldada por las reglas de los actos administrativos que, en última instancia, está modificando sin ninguna facultad. 16. Tampoco están claros los fundamentos fácticos o de hecho bajo los cuales se está extralimitando la actuación del INVIMA. Los considerandos del proyecto no describen ninguna situación que lo habilite, más allá de los fundamentos normativos y de una indebida interpretación del concepto jurídico emitido por			El artículo 10 del proyecto de resolución no infringe ni modifica la Resolución 810 de 2021. Su propósito es establecer un procedimiento claro para la evaluación de casos no contemplados expresamente en la norma, garantizando que cualquier solicitud de agotamiento de etiquetas o corrección mediante adhesivos o marcación indeleble sea analizada conforme a criterios técnicos y con enfoque de riesgo. Lejos de otorgar una facultad discrecional ilimitada al Invima, este artículo remite a los requisitos y

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	el Ministerio de Salud. En este sentido, no hay información sobre si los casos contemplados en la resolución obedecen a evidencias claras, a solicitudes de la industria, o simplemente a eventos constatados por el INVIMA en su función de inspección y vigilancia. En todo caso, como expondremos más adelante, a la fecha estos constituyen verdaderos incumplimientos de la Resolución 810 de 2021, frente a los cuales el INVIMA tiene amplias facultades sancionatorias. 17. Por otra parte, hubo fabricantes que cumplieron con lo establecido en la Resolución 810 de 2021, es decir, que, dentro del término máximo otorgado por el Ministerio de Salud, adaptaron sus procesos y productos y dieron total cumplimiento a las condiciones establecidas en este reglamento técnico. Asimismo, desconocemos si el INVIMA ha contemplado este escenario y los posibles efectos que tiene esta modificación sustancial del reglamento técnico en la competencia, así como en el cabal cumplimiento de las obligaciones de los responsables de este importante régimen sanitario. 18. En este contexto, tampoco se cumple con el procedimiento que debe seguirse para la modificación de los reglamentos técnicos, el cual debe garantizar que se realice un análisis de impacto normativo, consultas públicas, el concepto previo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el concepto de abogacía de la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, entre otras actuaciones			procedimientos establecidos en los artículos 3, 4, 5 y 6 de la misma resolución, asegurando que cada decisión esté debidamente fundamentada y sujeta a acto administrativo motivado. Además, el Invima mantiene su función de inspección, vigilancia y control (IVC) sobre el etiquetado de productos, asegurando que la información suministrada al consumidor cumpla con la normativa vigente. Esta supervisión no excluye el ejercicio de veeduría por parte de la sociedad civil. Se insiste en que el proyecto de resolución no modifica el reglamento técnico de la Resolución 810 de 2021 ni exige a la industria de su cumplimiento. Su propósito es establecer un mecanismo regulado para la corrección de errores en el etiquetado dentro de un marco temporal específico, sin comprometer la seguridad del consumidor ni la información suministrada.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	propias de la reglamentación técnica. 19. Bajo estas consideraciones, estimamos que este acto administrativo afecta gravemente la prevalencia del interés general, los derechos del consumidor, los objetivos de salud pública que persigue la Resolución 810 de 2021 en garantía del derecho fundamental a la salud, la libre competencia y las exigencias para modificar los reglamentos técnicos. En palabras del numeral 3° del artículo 137 de la Ley 1437 de 2011, el acto administrativo tendría efectos nocivos en materia grave del orden público, económico y social			Los casos contemplados en la resolución obedecen a situaciones constatadas por el Invima en el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control (IVC) y solicitudes de trámites por partes de la industria. Durante estas actividades, se ha identificado que algunas etiquetas presentan inconsistencias en su contenido sin que ello represente un riesgo sanitario o induzca a error al consumidor. La medida busca permitir la subsanación de estos errores dentro de un periodo regulado, sin alterar los objetivos de la normativa vigente. Finalmente, en lo que respecta a la competencia en el mercado, la resolución no otorga ventajas indebidas a ningún actor, ya que todos los fabricantes e importadores están obligados a cumplir con la normativa vigente en materia de etiquetado, incluyendo la información nutricional, los sellos de advertencia y

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				demás requisitos técnicos establecidos. No obstante, en los casos en que se presenten errores en la información contenida en las etiquetas, y conforme a las situaciones descritas en la resolución, se establecen reglas claras y uniformes para la subsanación de estos errores. De este modo, se garantiza que todos los actores del sector operen bajo las mismas condiciones y el mismo procedimiento, sin comprometer la información esencial para el consumidor ni la salud pública.
	NECESIDAD DE QUE EL INVIMA EJERZA DE FORMA ACTIVA SU FUNCION DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 20. Como es de su conocimiento, el artículo 36 de la Resolución 810 de 2021 establece la facultad de inspección, vigilancia y control del INVIMA, en coordinación con las entidades territoriales departamentales y distritales, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, en virtud del cual puede "(...) aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y el			El Invima ejerce de manera activa su función de inspección, vigilancia y control (IVC) en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y 810 de 2021 y demás normativas vigentes, verificando el rotulado general, nutricional y frontal de advertencia de los alimentos envasados y empacados.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011". El numeral 40.3 del artículo 40 de la Resolución 810 de 2021 permite retirar del mercado los productos envasados y empacados que no cumplan con el reglamento técnico establecido en dicha resolución y sus actos administrativos modificativos y correctivos. Reiteramos que este numeral establece lo siguiente: "(...) 40.3. A partir del 15 de junio de 2024, los alimentos envasados y empacados que no cumplan con el etiquetado nutricional y frontal de advertencia establecido en el reglamento técnico deberán ser retirados del mercado por el productor o comercializador, independientemente de la fecha de fabricación, comercialización o empacado del alimento (...)" 22. B Bajo estos dos artículos, el INVIMA tiene plenas facultades para retirar del mercado y aplicar medidas sanitarias, así como las sanciones previstas, por ejemplo, en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979; pero no para modificar sustancialmente el reglamento técnico de la Resolución 810 de 2021 ni para excusar a la industria responsable de cumplir con la normatividad descrita por 18 meses más.			El objetivo de la resolución en discusión no es modificar el reglamento técnico ni eximir a la industria del cumplimiento de la normativa, sino permitir la corrección de errores en las etiquetas dentro de un marco regulado. Durante las actividades de IVC, se ha detectado en múltiples ocasiones que las leyendas, textos o contenidos de las etiquetas no cumplen con los requisitos técnicos establecidos o no coinciden con la información aprobada en el registro, permiso o notificación sanitaria. En este sentido, la medida de agotamiento de etiquetas busca equilibrar la necesidad de garantizar información clara y veraz para el consumidor con la realidad operativa de la industria, estableciendo un periodo regulado de 18 meses para la adecuación sin comprometer la seguridad sanitaria. Cabe reiterar que, en caso de detectar incumplimientos que representen un riesgo

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				para la salud pública o induzcan a error al consumidor, el Invima podrá aplicar las medidas sanitarias correspondientes, incluyendo el retiro del producto del mercado, conforme a las facultades establecidas en la Ley 9 de 1979 y la Ley 1437 de 2011.
20. FENAVI	ARTICULO 8 Tabla Situación La declaración del contenido neto no aparece en la cara principal de exhibición.	ARTICULO 8 Tabla Situación La declaración del contenido neto no aparece en la cara principal de exhibición. <i>Nota: se debe eximir de este cumplimiento a los alimentos de peso variable como las carnes de acuerdo a los estipulado en el comunicado # 4200-1357-19 N 2 indica la declaración del contenido neto en productos que presenta mermas de peso, como el pollo en canal y sus partes, se deberá efectuar durante la venta realizando su pesaje frente al consumidor final.</i>	Se debe aclarar porque en este caso específico hay una excepción para la declaración de peso neto en los empaques para los productos de peso variable, incluido el sector cárnico. Como lo definió la SIC, quien es la entidad competente frente al tema.	No se acoge la observación y se aclara que las disposiciones de la resolución no aplican para productos de peso variable.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	ARTICULO 8 PARAGRAFO 1 Se deberá presentar memorial donde se indiquen las falencias que presentan las etiquetas respecto de la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado, indicando el número de etiquetas a agotar, y las etiquetas con las falencias, por presentación comercial, variedad y/o marcas.		Definir que es un memorial, se debería desarrollar un formato ejemplo.	Se aclara que las situaciones descritas en el artículo 8 del proyecto de resolución, no suponen un trámite ante el instituto, por lo que solo basta con informar al instituto a través de memorial. El memorial deberá ser radicado mediante anexo al expediente. Una vez expedido el proyecto de resolución se comunicará mediante medio idóneo a los usuarios de las formalidades para adelantar el trámite con autorización como el memorial.
	ARTICULO 9 TABLA CONDICION Se autoriza subsanando con impresión indeleble tachando el registro antiguo e imprimiendo el nuevo. La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente.		La solicitud de agotamiento de etiquetas se debe radicar en el nuevo expediente. A que hace referencia con nuevo expediente, ser más claro en este requerimiento.	Se aclara que se tienen 2 situaciones: 1. Por no renovación de la autorización de comercialización en los términos establecidos en la resolución 2674 de 2013 y se solicitó uno nuevo. 2. Por cambio de la nomenclatura de la autorización de comercialización

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				debido al cambio normativo. (Del Decreto 3075 de 1997 a Resolución 2674 de 2013) En el primero, no se renueva la autorización de comercialización con la antelación que exige la resolución 2674 de 2013, esto es 3 meses antes y por ende debe solicitar un registro sanitario nuevo. Por lo que la autorización de agotamiento de etiquetas deberá radicarse en el expediente del registro sanitario nuevo, no el que no se renovó. Respecto a la segunda situación, se hace referencia al cambio de nomenclatura del registro sanitario por cambio normativo del Decreto 3075 a la Resolución 2674. El registro sanitario bajo Res. 2674 se realiza en un nuevo expediente, donde se debe radicar el agotamiento.
	ARTICULO 9 TABLA SITUACIÓN	ARTICULO 9 TABLA CONDICIÓN	Se debe aclarar porque en este caso específico hay una excepción para	No se acoge la observación y se aclara que las disposiciones de la

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

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
	Artículo 5 numeral 5.3 No declara el contenido neto	No declara el contenido neto Nota: se debe eximir de este cumplimiento a los alimentos de peso variable como las carnes de acuerdo a los estipulado en el comunicado # 4200-1357-19 N 2 indica la declaración del contenido neto en productos que presenta mermas de peso, como el pollo en canal y sus partes, se deberá efectuar durante la venta realizando su pesaje frente al consumidor final.	la declaración de peso neto en los empaques para el sector cárnico.	resolución no aplican para productos de peso variable.
	ARTICULO 9 TABLA SITUACIÓN Artículo 5 Numeral 5.5 El código del lote no aparece precedido por las expresiones “Lote” o la letra “L”		La expresión Lote o L no afecta la inocuidad o seguridad del producto que no tenga el código de lote es diferente.	No se acoge la observación, por cuanto esta información es primordial para la trazabilidad del producto y debe ser de fácil identificación por parte de los consumidores. Al permitir el agotamiento sin autorización previa del Invima, se permitiría su comercialización sin la subsanación, lo cual puede inducir a error al consumidor en cuanto a la información

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
				de fabricación de este. De igual forma, el numeral 5.5.3 de la resolución 5109 que indica que se acepta como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción cuando el fabricante así lo considere, caso en el cual debe estar precedida por la letra "L" o expresión "Lote".
	ARTÍCULO 11. PROHIBICIÓN DEL USO DE LA MARCA REGISTRADA INVIMA EN ALIMENTOS Y BEBIDAS. Se prohíbe el uso de la marca y logo registrados INVIMA, así como de cualquier representación visual, gráfica o textual que haga referencia a esta, en el etiquetado, empaque, publicidad o cualquier otra presentación de alimentos y bebidas sujetos a control sanitario en el territorio nacional.	ARTÍCULO 11. PROHIBICIÓN DEL USO DE LA MARCA REGISTRADA INVIMA EN ALIMENTOS Y BEBIDAS. Se prohíbe el uso de la marca y logo registrados INVIMA, así como de cualquier representación visual, gráfica o textual que haga referencia a esta, en el etiquetado, empaque, publicidad o cualquier otra presentación de alimentos y bebidas sujetos a control sanitario en el territorio nacional. Parágrafo: a excepción de los productos cárnicos que mediante la	Se debe indicar que continua en vigencia la resolución 2015025417 de 2015 sobre el sello de certificación de inspección oficial permanente para plantas de beneficio animal, ya que en la actualidad se paga por esta inspección y las empresas deben poder diferenciarse por medio de este sello.	Se acoge la observación.

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	RESPUESTA
		resolución 2015025417 de 2015 adopta y reglamenta el uso de la marca de certificación para distinguir los productos de consumo humano que cuentan con Inspección Oficial Permanente en Plantas de Beneficio Animal.		