

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2013****( )**

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

**G/TBT/N/COL/****EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 170 de 1994, el artículo 20 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, (...)".

Que el artículo 564 de la ley 09 de 1979, dispone que corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Aplicación de medidas Sanitarias y Fitosanitarias" y el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" (OTC) que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9°, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, los cuales deben corresponder con las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo anterior, es necesario definir los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/

Que el artículo 61 del Decreto 4107 de 2011 establece que "*las referencias normativas sobre salud que en normas anteriores se hagan al Ministerio de Salud y al Ministerio de Protección Social, se entenderán referidas al Ministerio de Salud y Protección Social.*

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

## RESUELVE:

### TÍTULO I

#### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Artículo 1°. Objeto:** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

**Artículo 2°. Campo de Aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico que se establecen mediante la presente resolución aplican a:

1. Los saborizantes/aromatizantes que se fabriquen, envasen, almacenen, transporten, importen, expendan y comercialicen en el territorio nacional con destino a la industria de alimentos y bebidas alcohólicas.
2. Los establecimientos donde se fabriquen, envasen, almacenen y expendan aromatizantes/saborizantes.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, envase, almacenamiento, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de saborizante/aromatizante.
4. Así mismo los saborizantes incluidos en alimentos importados a ser consumidos y comercializados en el territorio nacional.

El presente reglamento no aplican para:

- a. Los acentuadores de aroma considerados aditivos y clasificados bajo el sistema internacional de numeración de aditivos (SIN)
- b. Las sustancias que confieren exclusivamente sabor dulce, salado, amargo o ácido.
- c. Los alimentos sin proceso de transformación
- d. Las mezclas de especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones siempre y cuando no se hayan utilizado como ingredientes primarios del alimento o las bebidas alcohólicas.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

---

## TITULO II

### CONTENIDO TECNICO

#### CAPITULO I

#### DEFINICIONES

**Artículo 3º. Definiciones.** Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones:

**Aceites esenciales:** Son los productos volátiles de origen vegetal obtenidos por un proceso físico (destilación por arrastre con vapor de agua, destilación a presión reducida u otro adecuado). Los aceites esenciales podrán presentarse aisladamente o mezclados entre sí; rectificadas, desterpenados o concentrados.

**Aceites esenciales concentrados:** Son los productos que han sido parcialmente desterpenados.

**Aceites esenciales desterpenados:** Productos a los cuales se les ha retirado casi la totalidad de los terpenos

**Aceites esenciales rectificadas:** Son los productos que han sido sometidos a un proceso de destilación fraccionada para concentrar determinados componentes

**Aroma:** Es la suma de las características de cualquier material que se toma en la boca, percibidas principalmente por los sentidos del gusto y del olfato y también por los receptores del dolor y el tacto de la boca, según los recibe e interpreta el cerebro. La percepción del sabor es una propiedad de los aromas.

**Aromatizantes/Saborizantes:** Son productos que se añaden a los alimentos para impartir, modificar o intensificar su aroma. Los aromatizantes/saborizantes, no están destinados para ser ingeridos de manera directa por el consumidor.

**Bálsamos, oleorresinas y oleogomorresinas:** Son los productos obtenidos mediante la exudación libre o provocada de determinadas especies vegetales.

**Buenas Prácticas de Manufactura -BPM:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de aromatizantes, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen o produzcan en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Compuesto:** Es una sustancia formada por la unión de dos o más átomos de dos o más elementos unidos químicamente en proporciones definidas

**Condensados de humo primarios:** Es la base acuosa purificada del humo condensado. Durante el proceso de obtención por fraccionamiento y purificación de humo, se producen condensados de humo primarios conformados por fracciones

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

primarias de alquitrán y aromas de humo derivados, cuyos principios aromatizantes son ácidos carboxílicos, compuestos con grupos carbonilos y compuestos fenólicos.

**Contenido Neto:** Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque.

**Embalaje:** Conjunto de elementos que permiten proteger a los envases primarios de las influencias externas para lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

**Embarque:** Es la cantidad de aromatizantes que se transporta en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya uno o varios lotes.

**Envase primario:** Artículo que está en contacto directo con el aromatizante destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega a la industria, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el aromatizante.

**Envase secundario:** Artículo diseñado para dar protección adicional al aromatizante contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**Extractos:** Son los productos obtenidos por agotamiento en frío o caliente de productos de origen animal, vegetal o microbiano con disolventes permitidos, los que posteriormente podrán ser eliminados o no.

Los extractos deberán contener los principios aromáticos volátiles y fijos correspondientes al producto natural respectivo.

**Extractos líquidos:** Se obtienen sin eliminar el disolvente o eliminándolo en forma parcial.

**Extractos secos:** Se obtienen eliminando el solvente y se designan comercialmente y en forma complementaria con las siguientes denominaciones:

- a) Concretos, cuando proceden de la extracción de vegetales frescos;
- b) Resinoides, cuando proceden de la extracción de vegetales secos o de bálsamos, oleorresinas u oleogomorresinas; y
- c) Purificados absolutos, cuando proceden de los extractos secos por disolución en etanol, enfriamiento y filtración en frío, con eliminación posterior del etanol.

**Fábrica de aromatizantes / saborizantes:** Establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar aromatizantes/saborizantes para uso industrial.

**Fracciones primarias de alquitrán:** Es la fracción purificada de la fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua del humo condensado, término que quedará comprendido en la definición de aromas de humo.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

**Fecha límite de utilización:** Es la fecha fijada por el fabricante del aromatizante, hasta la cual bajo condiciones de almacenamiento y manipulación indicadas, el producto mantiene sus condiciones de uso.

**Ficha Técnica** Documento expedido por el fabricante o distribuidor de sabores/aromas, en el que se presenta entre otras cosas información relacionada con: Clasificación del saborizantes, condiciones de uso y almacenamiento, vida útil, nombre del fabricante, país de origen, tipo de envase que lo contiene y usos específicos.

**Hoja de Seguridad:** Documento que debe acompañar a toda sustancia química, que permite comunicar, en forma completa y clara, los riesgos que presentan los productos químicos en su transporte y manipulación.

**Ingredientes:** Son las sustancias constituyentes de un aromatizante.

**Ingredientes de alimentos no aromatizante:** Son ingredientes de alimentos, como los aditivos alimentarios o productos alimentarios que se pueden añadir a los aromatizantes / saborizantes y son necesarios para disolverlos, dispensarlos o diluirlos, o para la producción, almacenamiento y utilización del aromatizante.

**Insumo:** Comprende los envases y embalajes incluidas las tapas y material de etiquetado.

**Lote:** Cantidad determinada de unidades de aromatizantes de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción

**Material de base:** material de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

**Materia prima:** Son las sustancias naturales, o de síntesis , elaboradas o no, empleadas por la industria de aromatizantes para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en aromatizantes de uso industrial. Esta definición incluye los ingredientes, insumos, material de base y preparados aromatizantes.

**Preparado aromatizante:** Producto distinto de las sustancias aromatizantes obtenidas de: Alimentos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano, ó material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, obtenido mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, tomado como tal o preparado mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos.

**Productos primarios utilizados para obtener aromas de humo:** Son los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán y que para efectos del presente reglamento se denominan productos primarios.

**Revalidación:** proceso mediante el cual el fabricante del aromatizante revalida o verifica que el producto continúa cumpliendo con sus especificaciones, pudiendo extender su vida útil.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

---

**Rotulado o etiquetado:** Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña al producto. El término no incluye facturas, letras o documentos análogos que puedan acompañar a los aromatizantes.

**Rotulo o etiqueta:** Marbete, marca, material descriptivo, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un aromatizante

**Sustancia:** es una forma de materia que tiene una composición química definida y propiedades características, sin importar su procedencia.

**Uso Industrial:** Producto que solo puede ser utilizado por la industria a la cual va destinado y que por ende no es de consumo directo.

## CAPITULO II

### CLASIFICACION Y COMPOSICION DE LOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES

**Artículo 4°. Clasificación:** Los aromas/sabores se clasifican en:

1. **AROMA/SABOR NATURAL:** Cuando la parte aromatizante se componga por uno o varios de los productos enumerados en el artículo 5 del presente obtenido exclusivamente a partir de materias primas naturales.
2. **AROMA/SABOR:** Cuando al menos uno de los componentes o preparados de la parte aromática ha sido obtenida a través de síntesis química.

**Artículo 5°. Composición:** Los aromatizantes/saborizantes podrán estar constituidos por uno o varios de:

1. **SUSTANCIA AROMATIZANTE:** Sustancias definidas químicamente, formadas por síntesis química u obtenidas de materiales de origen vegetal o animal.

1.1 **Aromatizantes/Saborizantes Naturales:** Son obtenidas por procedimientos físicos, microbiológicos o enzimáticos a partir de materias primas de origen vegetal, animal o microbiológico, que se presentan de forma natural o transformada y que se obtienen por uno varios de los siguientes procedimientos utilizados en la producción de alimentos: trocear, calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240°C a presión atmosférica), cocinar a presión (hasta 120 °C), cortar, secar, evaporar, fermentar, triturar, infusión, procedimientos microbiológicos, pelar, prensar, asar/tostar, remojar, recubrir, enfriar, destilar/rectificar, emulsionar, extraer (incluido el uso de solventes autorizados), filtrar, macerar, mezclar, percollar, refrigerar/congelar y exprimir.

1.2 **Sustancias Aromatizantes/Saborizantes de síntesis:** Son sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química.

2. **COMPUESTOS AROMATIZANTES NATURALES:** son los preparados que contienen sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

química de los aromatizantes (por ejemplo, destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción [tostado] y fermentación). Los compuestos aromatizantes naturales incluyen: los aceites esenciales ó extractos, esencias, bálsamos-oleorresinas y olegomorresinas, proteínas hidrolizadas, destilados, o cualquier producto del tostado, aplicación de calor o enzimolisis.

3. **Aromas de humo o Aromatizante/saborizante que dan Sabor Ahumado:** Compuestos complejos de componentes del humo obtenidos a través de la pirolisis de la madera sin tratar, en una cantidad limitada y controlada de aire, destilación en seco y vapor a muy elevada temperatura, y a continuación sometiendo el humo de la madera a un sistema de extracción acuosa o destilación, condensación y separación para recoger la fase acuosa. Los principales principios aromatizantes son ácidos carboxílicos compuestos con grupos carbonilos y compuestos fenólicos.

Las maderas utilizadas para la producción de productos primarios no deberán haber sido tratadas voluntaria o involuntariamente, con sustancias químicas en los seis meses inmediatamente anteriores a la tala o después de esta. A no ser que pueda demostrarse que la sustancia utilizada para el tratamiento, no produce ninguna sustancia potencialmente toxica en la combustión.

4. **Aromatizante de Procesos Térmicos:** Producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga un grupo amino y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser alimentos o material de base distinto a los alimentos.
5. **Ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes:** Son sustancias no definidas químicamente obtenidas mediante procesos físicos, enzimáticos o microbiológicos, a partir de materiales de origen vegetal, animal o microbiológico naturales o transformados y que son aptos para el consumo humano y que se obtienen por uno varios de los siguientes procedimientos utilizados en la producción de alimentos: trocear, calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240°C a presión atmosférica), cocinar a presión (hasta 120 °C), cortar, secar, evaporar, fermentar, triturar, infusión, procedimientos microbiológicos, pelar, prensar, asar/tostar, remojar, recubrir, enfriar, destilar/rectificar, emulsionar, extraer (incluido el uso de solventes autorizados), filtrar, macerar, mezclar, percollar, refrigerar/congelar y exprimir.

**Parágrafo:** Los aromatizantes/saborizantes pueden contener aditivos alimentarios, productos alimenticios, necesarios para producirlos, almacenarlos, manipularlos y utilizarlos. Se incluyen sustancias que sirven de diluyentes y vehículos utilizados para mantener la uniformidad y dilución facilitando la incorporación (disolución y dilución) y dispersión de los aromatizantes concentrados en los productos alimenticios.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

---

### CAPÍTULO III

#### CONDICIONES DE USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

**Artículo 5°. Condiciones uso.** En el uso de aromatizantes/saborizantes, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Los aromatizantes deben tener la pureza idónea para la utilización en alimentos de tal manera que no representen riesgo para la salud. Para este efecto se tendrá en cuenta los pronunciamientos que emita el Codex Alimentarius al respecto.
2. Los aromatizantes deben utilizarse en condiciones de buenas prácticas de manufactura
3. El uso de aromatizantes/saborizantes sólo está justificado cuando imparten o modifiquen el sabor al alimento, siempre que ese uso no engañe al consumidor sobre aspectos relacionados con: la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción y la calidad nutricional del producto, entre otros.
4. No se permite el uso de aromas de humo si este no deriva de un producto primario.

### CAPITULO IV

#### ROTULADO O ETIQUETADO

**Artículo 6. Requisitos Generales.** Los rótulos o etiquetas de los aromatizantes/saborizantes deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Los aromatizantes/saborizantes no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
2. Los aromatizantes/saborizantes no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aromatizante/saborizante puedan confundirse.
3. Los datos que deben aparecer en la etiqueta, deben indicarse con caracteres claros, bien visibles y fácilmente legibles.
4. Las letras empleadas en el nombre del aromatizante/saborizante deben ser de un tamaño que guarde proporción con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta.



Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

5. Cuando el idioma en que esté redactada la etiqueta original de los aromatizantes/saborizantes importados no sea el español o inglés, puede emplearse una etiqueta complementaria, redactada en español, la cual debe contener la información exigida en la presente resolución. Para el caso de productos importados, el ajuste de rotulado con etiquetas complementarias, podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria. Toda la información, deberá ser concordante con la establecida por el fabricante.
6. Salvo que se trate de aromas/saborizantes que se vendan al por menor, cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes, se dificulte el rotulado de los aromatizantes/saborizantes nacionales o importados, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente disposición. No obstante de lo anterior, en todo caso en los envases debe reportarse un número o código que permita vincular la mercancía con el sistema de registro o la documentación que la acompaña.

**Parágrafo.** El rotulado de los aromatizantes/saborizantes contenidos en los alimentos y bebidas alcohólicas se realizara de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente para tal fin.

**Artículo 7°. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.** Las etiquetas de los aromatizantes/saborizantes deben llevar la siguiente información:

**7.1 Nombre del producto:**

- a. Debe ser genérico y no específico.
- b. Para efectos de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, el nombre no ha de entenderse como la marca comercial.

**7.2 Contenido Neto:**

Deberá indicarse el contenido neto utilizando el sistema internacional de medidas.

**7.3 Nombre, razón social y dirección del fabricante.**

- a. Debe indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador, exportador, importador del aromatizante/saborizante) según sea el caso, precedido por la expresión: FABRICADO, ENVASADO, IMPORTADO, EXPORTADO o expresiones similares según sea el caso.
- b. En el caso de productos importados que no tengan proceso de transformación o envasado para ser comercializados, se debe precisar además de lo anterior, el nombre y la dirección del importador.

**7.4 País de Origen:**

Corresponde al país donde se fabrica el aromatizante.

**7.5 Identificación del Lote:**

- a. Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de caducidad, fábrica productora y el lote.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

- b. La palabra "Lote" o la letra "L", "LOT" debe ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

#### **7.6 Instrucciones para conservación:**

Se debe indicar las instrucciones de conservación. Esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos que acompañan al producto (ficha técnica).

#### **7.7 Fecha límite de utilización, de vencimiento, caducidad, consumo preferente o vida útil:**

- a. Cada envase debe llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento.
- b. No se permite la declaración de la fecha de vencimiento, mediante el uso de un adhesivo o sticker como única información allí consignada.
- c. La fecha límite de utilización se marcará de la siguiente manera: indicar en orden secuencial: mes y año. Si el mes se presenta en forma numérica, el año debe registrarse con los cuatro dígitos que le correspondan.
- d. La fecha límite de utilización debe declararse con las palabras o abreviaturas:
  - "Utilizar preferentemente antes de"
  - "Fecha de Vencimiento"
  - "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
  - "Vence" o "Vencimiento" o sus
  - "Expira" o su abreviatura (Exp.).
- e. Revalidación: Este procedimiento debe ser realizado por el fabricante del aromatizante, para lo cual deben llevarse a cabo análisis fisicoquímico y microbiológicos que garanticen la seguridad del mismo; el proveedor debe suministrar documentación técnica en la que se reporte el o los lotes revalidados y la nueva fecha de vencimiento, esta documentación debe estar disponible para ser verificada por la autoridad sanitaria en los sitios donde se lleven a cabo las actividades de Inspección, Vigilancia y Control.

#### **7.8 Venta al por menor.**

- a. Si los aromatizante/saborizante son comercializados al por menor, adicional a lo contemplado en los numerales anteriores, solo podrán comercializarse indicando que es para "uso industrial", declaración que debe aparecer en un lugar bien visible de la etiqueta.

### **CAPITULO V**

#### **LISTAS POSITIVAS**

**Artículo 8°. Listas positivas.** Adóptense las sustancias de base para ser utilizadas en la elaboración de aromatizantes/saborizantes aprobadas en al menos uno de los siguientes referentes internacionales: Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS; Comisión de las Comunidades Europeas; Food and Drug Administration FDA,

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos (FEMA), así como sus diferentes actualizaciones.

Las sustancias de base para ser utilizadas en la elaboración de aromatizantes/saborizantes que no se encuentren listadas en ninguno de los citados referentes, previo su empleo, deberán ser revisadas por el INVIMA.

### TITULO III

#### DISPOSICIONES SANITARIAS

##### CAPITULO I

##### INSCRIPCIÓN

**Artículo 9°. Inscripción:** Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, exportación, importación y envase de aromatizante / saborizante, deben inscribirse en la lista nacional que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, establecerá para ello.

**Parágrafo.** El INVIMA establecerá el procedimiento para la inscripción de los establecimientos.

##### CAPITULO II

##### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

**Artículo 10°. Buenas Prácticas de Manufactura:** Todos los establecimientos en donde se fabriquen, mezclen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen aromatizantes/saborizantes se ceñirán a los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, excepto el capítulo VIII o las disposiciones que lo sustituyan, modifiquen o adicionen.

**Artículo 11. Certificado de Cumplimiento:** El Invima expedirá certificado de cumplimiento de BPM a los establecimientos fabricantes, procesadores y envasadores de aromatizantes/saborizantes en el territorio nacional, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años y deberá renovarse acorde a los términos establecidos en la presente Resolución, siempre y cuando las condiciones en las que fue otorgado no hayan variado, momento en el cual dicha certificación no tendrá validez.

**Parágrafo.** Esta certificación no implica que el establecimiento deje de ser objeto de Inspección, Vigilancia y Control con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y lo demás requisitos establecidos en este reglamento, teniendo en cuenta que esta certificación es de carácter voluntario.

**Artículo 12. Solicitud y procedimiento para obtener el certificado de Cumplimiento de BPM.** Para obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

Prácticas de Manufactura por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se debe cumplir con el siguiente procedimiento:

A. Solicitud de certificado de cumplimiento de BPM:

El fabricante, procesador, mezclador o envasador de aromatizantes/saborizantes debe presentar solicitud de certificado de BPM, suscrita por el propietario, representante legal o apoderado, y adjuntar certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil con una fecha de expedición no mayor a tres meses de la fecha de radicación de la solicitud. La solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social del fabricante o envasador.
2. Nombre e identificación del propietario o representante legal.
3. Domicilio y dirección del establecimiento.
4. Actividad que realiza y para la cual se solicita la certificación

B. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM:

Recibida la solicitud de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, realizará la visita de inspección al establecimiento para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. Con base en el concepto favorable emitido por el funcionario o funcionarios que practiquen la visita de inspección, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM al establecimiento.

3. En caso que el funcionario o funcionarios que practican la visita de inspección, comprueben que el establecimiento no cumple las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, estos deberán establecer las exigencias necesarias en el formulario de acta correspondiente y concederán un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento.

Vencido el plazo de que trata el numeral anterior, el Invima, deberá realizar visita de inspección y en caso de comprobar que las exigencias contenidas en el acta no fueron cumplidas, deberán aplicarse las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la Ley 9a de 1979. Si el cumplimiento de las exigencias es parcial, se podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

**Parágrafo.** Si el establecimiento requiere de obras civiles y/o cambios de maquinaria o equipos e instalaciones, el plazo señalado en el numeral 3 del presente artículo podrá extenderse o prorrogarse de acuerdo con la magnitud de las obras requeridas, para lo cual el interesado deberá presentar la justificación respectiva y un plan de cumplimiento para estudio y aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

**Artículo 13. Actualización y renovación del certificado de cumplimiento de BPM.** El representante legal o propietario del establecimiento está en la obligación de actualizar la información que figure en el Certificado de Cumplimiento de Buenas

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

Prácticas de Manufactura - BPM, en caso que durante su vigencia se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, se debe realizar nuevamente la solicitud de actualización, allegando la documentación de sustento necesaria.

Para obtener la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, el representante legal o propietario debe presentar la solicitud correspondiente en un término no inferior a tres (3) meses antes de su vencimiento.

**Parágrafo.** A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el presente decreto. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

**Artículo 14. Visitas de Inspección, actas, notificación** La autoridad sanitaria competente, con base en el enfoque de riesgo o por solicitud del interesado, realizará visitas a los establecimientos que fabriquen, mezclen, almacenen, transporten, expendan, comercialicen o envasen aromatizantes/saborizantes con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

De la visita efectuada, el funcionario levantará un acta sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, emitirá el concepto favorable o desfavorable según corresponda y fijará las exigencias que se consideren necesarias.

El acta de visita debe ser firmada por el funcionario o funcionarios que la practican, y notificada al representante legal, propietario o la persona que atiende la visita en el establecimiento, y se le dejará copia del acta.

**Artículo 15. Registro de la Información.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mantendrá y publicará un registro actualizado de los establecimientos que fabrican, procesan, mezclan o envasen aromatizantes/saborizantes certificados con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

## TÍTULO IV

### CAPÍTULO I

#### INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

**Artículo 16. Inspección, Vigilancia y Control.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, para lo cual se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen ó sustituyan.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados en alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes"

---

**Artículo 17. Evaluación de la conformidad.** Se entiende como evaluación de la conformidad a los procedimientos que se utilizarán, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

## CAPÍTULO II

### PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

**Artículo 18. Revisión y Actualización.** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en fueron modificadas o desaparecieron.

**Artículo 19. Notificación.** El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

**Artículo 20. Vigencia.** De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los meses (8) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución, y deroga a las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social