



## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

**RESOLUCION NÚMERO DE 2008**

( )

**G/TBT/N/COL/  
G/SPS/N/COL/**

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

**EL MINISTRO DE LA PROTECCION SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 267 ° de la Ley 09 de 1979 y el artículo 2° del Decreto 205 de 2003, y **la Resolución N° XX de 2007**

**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 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 y correspondan a las previstas en la norma o reglamento técnico.

Que mediante la Ley 170 de 1994 se aprobó el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial del Comercio” y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

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 de conformidad con lo establecido en el artículo 26° de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal,

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que el Decreto 3075 de 1997 regula las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos y bebidas alcohólicas y sus materias primas.

Que el Decreto 3192 de 1983, por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fabricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos de control en el territorio nacional.

Que el literal a) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, establece que le compete al Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA, como autoridad Sanitaria Nacional entre otras cosas la evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, como una medida necesaria para garantizar su calidad e inocuidad, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que la producción de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas debe regirse por las buenas prácticas de fabricación para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de los mismos y la prevención de contaminaciones que pongan en riesgo su inocuidad y la de los alimentos y las bebidas alcohólicas.

Que las evaluaciones de aptitud sanitaria de materiales, objetos, envases y equipamientos, generan además un aumento del conocimiento de sus propiedades por parte de sus fabricantes, de las industrias usuarias, de la academia y los institutos de investigación y desarrollo, de los entes gubernamentales involucrados y de los consumidores, asegurando así un proceso de mejora continua y de trazabilidad.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente Resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signturas G/TBT/N/COL/-- y G/SPS/N/COL/-- del -- y -- de -- de 2007.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

Que el artículo 47° del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

Que en mérito de lo anterior, este Despacho,

**RESUELVE:**

**TITULO I**

**OBJETO Y CAMPO DE APLICACION**

**ARTÍCULO 1º.- OBJETO.** El presente reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana, preservar las características sanitarias, nutricionales y sensoriales de los alimentos y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

**ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico, se aplican a:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos, bebidas alcohólicas y sus materias primas básicas (con excepción de los aditivos alimentarios) para consumo humano, los cuales incluyen envases, cierres, equipos y utensilios de la industria de alimentos y servicios de alimentación y de uso doméstico, entre otros.

2. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte de materiales, objetos, envases y equipamientos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias a los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico, no se aplican a los envases secundarios o embalajes, salvo indicación en contrario.

**TITULO II**

**CAPITULO I**

**CONTENIDO TÉCNICO**

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

**ARTÍCULO 3º.- DEFINICIONES.** Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

**ADITIVO:** Sustancia añadida intencionalmente a los polímeros y a otros sustratos utilizados en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, para poder procesarlos y/o mejorar o modificar una o más de sus propiedades.

**ALIMENTO ALTERADO:** Alimento que presenta modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

**ALUMINIO:** Metal técnicamente puro (mínimo 99.5%) y sus aleaciones con otros elementos, como por ejemplo cinc (Zn), cobre (Cu), cromo (Cr), hierro (Fe), magnesio (Mg), manganeso (Mn), silicio (Si) y titanio (Ti), con o sin revestimientos poliméricos u orgánicos de otro tipo, utilizados en la fabricación de materiales, envases, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, que pueden ser flexibles, semirrígidos y rígidos. Se incluyen foil (hoja) de aluminio, contenedores (cantimploras), envases alimentarios de dos y tres piezas (latas, tarros, botellas y aerosoles), utensilios de uso industrial o doméstico (cacerolas, sartenes, etc.), tubos colapsibles, sellos o guarniciones, tapas con o sin sistemas de apertura fácil, etc.

**ARTÍCULOS PRECURSORES DE ENVASES:** Materiales semielaborados o intermedios (por ejemplo películas, láminas y preformas plásticas), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a entrar en contacto con alimentos.

**AUTORIZACIONES ESPECIALES DE USO:** Cartas de no objeción al uso de material plástico reciclado de grado alimentario, o Aprobaciones o Decisiones referentes a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las autoridades sanitarias competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o las instituciones reconocidas oficialmente por la autoridad sanitaria nacional.

**BARRERA FUNCIONAL A LA MIGRACIÓN:** Capa integral de un objeto, envase o equipamiento, que normalmente está en contacto con el alimento, y que bajo condiciones normales o previsibles de uso, reduce todas las posibles transferencias hacia el alimento de sustancias presentes en cualquier capa anterior a la barrera (generalmente contaminantes u otros compuestos no agregados intencionalmente a dichas capas), a unos niveles toxicológicamente seguros, sensorialmente insignificantes y tecnológicamente inevitables. La barrera funcional debe ser apta sanitariamente y su eficacia en el cumplimiento de este objetivo se cuantifica mediante ensayos de migración de los contaminantes u otros compuestos antes mencionados, bajo protocolos normalizados. Si se demuestra la eficacia de la barrera funcional, la misma cuenta con autorizaciones especiales de uso, en cada caso particular.

**BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN:** Aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales, objetos, envases y equipamientos se producen y controlan de forma coherente, para asegurar que sean conformes con

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

la reglamentación vigente y con los estándares de calidad para el uso previsto y no pongan en riesgo la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características sensoriales.

**CARTONES:** Materiales celulósicos más pesados y de mayor espesor que las cartulinas, por ejemplo con gramajes mayores que  $360 \text{ g/m}^2$  y calibres mayores que 260 micrones.

**CARTULINAS:** Materiales celulósicos intermedios entre los papeles y los cartones, por ejemplo con gramajes entre  $130$  y  $360 \text{ g/m}^2$  y calibres entre 200 y 260 micrones

**CAUCHO NATURAL:** Material obtenido a partir de un compuesto de alto peso molecular (polímero) de origen vegetal. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea.

**CAUCHOS SINTÉTICOS:** Materiales obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero, a los cuales se adicionan varios tipos de aditivos. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de isobuteno-isopreno, estireno-butadieno, acrilonitrilo-butadieno, cloropreno, isopreno, etc.

**CELULOSA REGENERADA:** Material obtenido a partir de pasta de celulosa (normalmente de tipo químico) químicamente modificada con reactivos especiales (denominada viscosa) y coagulada para conferirle forma plana (película) en un baño de solución ácida.

**CERAS DE PARAFINA:** Mezclas de hidrocarburos sólidos, obtenidas de los destilados de alto punto de ebullición, provenientes de los procesos de refinación del petróleo, a través de extracción con solvente, enfriamiento y filtración. La cera parafínica es blanca, translúcida, blanda, resbaladiza, inodora e insípida. Puede ser fabricada en varios grados, teniendo diferentes puntos de fusión, en el rango de  $30 - 70^\circ\text{C}$  y conteniendo cantidades diferentes de aceite mineral.

**CERAS MICROCRISTALINAS:** Mezclas de hidrocarburos sólidos, obtenidas del residuo remanente luego de la destilación de la fracción de alto punto de ebullición del petróleo. Difiere de la cera parafínica por estar formada por compuestos de mayor peso molecular y presentar cristales menores e irregulares. En relación a la cera de parafina es más dura, maleable y adherente y posee un punto de fusión más alto, en el rango de  $60 - 90^\circ\text{C}$ .

**CERAMICAS:** Materiales vitrificados o no (es decir de morfología parcial o totalmente amorfa o cristalina), producidos a partir de sustancias inorgánicas no metálicas, con preponderancia de arcillas y silicatos, y eventualmente de algunas sustancias orgánicas, con las cuales se pueden conformar objetos a temperatura ambiente y subsiguientemente endurecerlos por acción del calor. Su estructura puede ser porosa o no. Pueden ser esmaltadas o vitrificadas en superficie.

**COLORANTES:** Sustancias orgánicas solubles en disolventes, o en los materiales plásticos o en otros sustratos a los que se agregan para conferirles color.

**CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS:** Interrelación producida entre la superficie de un material u objeto y la superficie de un alimento, cuando se tocan

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

mutuamente. Este concepto, a los efectos de este reglamento y de los reglamentos específicos se aplica al envase primario.

**CONTACTO INDIRECTO CON LOS ALIMENTOS:** Interrelación producida entre la superficie de un material u objeto y la superficie de un alimento, cuando no se tocan mutuamente. Este concepto, a los efectos de este reglamento y de los reglamentos específicos se aplica al envase primario.

**CONTAMINANTE:** Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al material, objeto, envase o equipamiento, como resultado de la fabricación, almacenamiento y transporte de estos o como resultado de contaminación ambiental, en cantidades superiores a las permitidas de acuerdo con los límites establecidos en el presente reglamento técnico.

**DEGRADACION:** Pérdida de las propiedades originales de los materiales plásticos o elastoméricos, que limite o impida el uso para el cual fueron diseñados, debida a la acción de agentes físicos, químicos o biológicos.

**ELASTOMEROS:** Familia de materiales que presentan una gran elasticidad, y que se pueden deformar al aplicar una fuerza, pero recuperan prácticamente su forma original al cesar la misma. Los elastómeros están compuestos por polímeros naturales o sintéticos a los que se agregan varios tipos de aditivos. Se incluyen:

1. Los cauchos naturales y sintéticos, que son sometidos a un proceso de entrecruzamiento de las macromoléculas poliméricas, denominado curado o vulcanización.
2. Los elastómeros termoplásticos, que no requieren vulcanización, pero que, a las temperaturas de servicio, tienen propiedades similares a las de los cauchos vulcanizados, que desaparecen al ser fundidos para ser procesados.

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

**ENVASE COMPUESTO:** Envase fabricado con varias capas de materiales diferentes, por ejemplo, combinaciones de materiales plásticos, celulósicos y metálicos.

**ENVASE DESECHABLE:** Envase no retornable.

**ENVASE DE UN UNICO USO:** Envase no retornable. Corresponde a un envase de primer uso.

**ENVASE NO RETORNABLE:** Envase que tiene unas características de resistencia y de sanidad tales que puede ser llenado y utilizado una sola vez.

**ENVASE PRIMARIO:** Artículo que está en contacto directamente con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor 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 alimento.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

**ENVASE RETORNABLE:** Envase que tiene unas características de resistencia y sanidad tales que puede ser llenado y utilizado varias veces, sólo para contener alimentos, y que se somete a un proceso industrial de higienización, antes de cada uso.

**ENVASE SECUNDARIO:** Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**ENVASE TERCIARIO:** Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

**EQUIPAMIENTOS:** Conjunto de equipos y utensilios de la industria de alimentos y servicios de alimentación.

Todo artículo en contacto directo con alimentos, que no sea un envase primario, que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluyen en esta denominación a recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios de vidrios y cerámicas, otros utensilios y similares, entre otros ( Anexo 1).

**ESMALTES VITRIFICABLES:** Materiales vítreos que se utilizan como revestimiento de envases, objetos y equipamientos de cerámicas porosas, de vidrios y de metales, como ser porcelana, loza y artículos vitrificados y esmaltados en general, con el fin de impermeabilizarlos, protegerlos o decorarlos. En su composición están presentes pequeñas cantidades de elementos con el objeto de colorearlos, o hacerlos más brillantes, o para disminuir la viscosidad del material fundido facilitando su aplicación, o para disminuir la temperatura de la misma. Entre esos elementos son de importancia toxicológica el plomo (Pb), el cadmio (Cd) y el cromo hexavalente (Cr VI).

**EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:** Procedimiento utilizado directa o indirectamente para determinar el grado de cumplimiento de los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas con los requisitos o prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

**FOIL DE ALUMINIO:** Hoja plana de aleaciones de aluminio (Al) técnicamente puro (mínimo 99.5 %) con otros elementos, como ser silicio (Si), hierro (Fe), cobre (Cu), manganeso (Mn), cromo (Cr) y cinc (Zn), de espesores variables (por ejemplo de 5 a 150 micrones), con la cual se pueden obtener materiales, desde flexibles hasta semirrígidos, como por ejemplo, capas usadas para laminación con plásticos y/o papeles o cartulinas para la obtención de envases compuestos, tapas, sellos o guarniciones, bandejas, potes, etc. El foil puede ser sometido a diversas operaciones, como ser impresión, pintado, recubrimiento con revestimientos poliméricos u orgánicos de otro tipo, y gofrado para obtener superficies texturizadas.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

**GRADO ALIMENTARIO:** Características propias de la composición de los materiales vírgenes destinados a entrar en contacto con alimentos, que determinan su aptitud sanitaria conforme a la legislación vigente. En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes y/o residuales potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.

**HOJALATA:** Lámina de acero de bajo contenido de carbono (C) (usualmente menor que 0,13 % m/m), recubierta en ambas caras con la misma o distinta cantidad de estaño (Sn) aplicado en una operación electrolítica continua. Si la cantidad de estaño depositada en ambas caras de la lámina de acero es distinta, la hojalata se denomina hojalata diferencial.

**INOCUIDAD DEL ENVASE:** Garantía de que el envase no causará modificaciones indeseables en las características nutricionales y sensoriales de los alimentos, ni cederá sustancias a los mismos que constituyan un riesgo para la salud del consumidor.

**LAMINA O CHAPA CROMADA:** Lámina de acero de bajo contenido de carbono (C) (usualmente menor que 0.13% m/m) recubierta electrolíticamente en ambas caras, primero con una capa de cromo metálico (Cr) y luego con otra de óxido de cromo. También se denomina acero libre de estaño, ya que a diferencia de la hojalata, en este caso el acero no está recubierto con estaño.

**LÍMITE DE COMPOSICION:** Cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.

**LÍMITE DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA:** Cantidad máxima admisible de un componente específico del material en contacto con los alimentos, transferido a los simulantes de los mismos, bajo condiciones de ensayo.

**LÍMITE DE MIGRACIÓN TOTAL O GLOBAL:** Cantidad máxima admisible de todos los componentes del material en contacto con los alimentos, transferidos a los simulantes de los mismos, bajo condiciones de ensayo.

**LISTAS POSITIVAS:** Enumeraciones taxativas de las sustancias que han demostrado ser fisiológicamente inocuas en ensayos toxicológicos, cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, y que figuran en las principales legislaciones sobre aptitud sanitaria de los mismos.

**LOTE:** Cantidad de unidades de un producto elaborado bajo las mismas condiciones de proceso, para garantizar su homogeneidad.

**MANIPULADOR:** Toda persona que interviene directamente, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, almacenamiento, manejo,

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

transporte y expendio de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos.

**MATERIAL DE DESCARTE DE PROCESO:** Material de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó, y que puede ser utilizado para la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos, y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

**MATERIAL POST- CONSUMO:** Material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos urbanos. Debe ser sometido a un proceso de descontaminación, en el caso de que se pretenda usarlo para la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos, y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

**MATERIAL POST- INDUSTRIAL O DE DESCARTE INDUSTRIAL:** Material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el descarte de proceso ("scrap"). Debe ser sometido a un proceso de descontaminación, en el caso de que se pretenda usarlo para la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos, y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

**MATERIALES CELULOSICOS:** Filtros usualmente planos, fabricados a partir de pastas de fibras celulósicas obtenidas de la madera, del bagazo de caña de azúcar, etc., por aplicación de procesos mecánicos, químicos o semiquímicos. Además de las fibras celulósicas de primer uso, se pueden usar fibras celulósicas recicladas (fibras secundarias) y fibras sintéticas, así como diversos tipos de aditivos, cargas inorgánicas y pigmentos. Las pastas pueden ser blanqueadas o no, y pueden ser también coloreadas. Los materiales celulósicos se fabrican por deposición en forma plana de pastas celulósicas, que se prensan, se secan y se alisan superficialmente. Los materiales celulósicos más usuales son los papeles, las cartulinas y los cartones. La celulosa regenerada es un derivado de los materiales celulósicos. El cartón corrugado posee una estructura conformada por dos papeles planos externos unidos por medio de un adhesivo a un papel onda interno, no siendo por lo tanto un filtro totalmente plano.

**MATERIALES Y OBJETOS ACTIVOS EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS:** Materiales y objetos destinados a ampliar el tiempo de conservación (vida útil), o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de alimentos envasados o del entorno de éstos.

**MATERIALES Y OBJETOS INTELIGENTES:** Materiales y objetos que responden ante el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos y emiten una respuesta externa.

**MIGRACIÓN:** Transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debida a fenómenos fisicoquímicos.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

**MIGRACIÓN TOTAL O GLOBAL:** Cantidad de componentes transferidos desde los materiales en contacto con los alimentos o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

**MIGRACIÓN ESPECÍFICA:** Cantidad de un componente particular de interés toxicológico, transferido desde los materiales en contacto con los alimentos o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

**PAPELES:** Materiales celulósicos más livianos y de menor espesor que las cartulinas, por ejemplo con gramajes de hasta 130 g/m<sup>2</sup> y calibres de hasta 200 micrones.

**PIGMENTOS:** Sustancias orgánicas o inorgánicas insolubles en los materiales plásticos o en otros sustratos a los que se agregan para conferirles color.

**PLÁSTICOS:** Materiales formados por polímeros orgánicos, sintéticos o derivados de compuestos naturales, a los cuales se pueden agregar varios tipos de aditivos, pigmentos o colorantes, y que pueden ser moldeados para obtener diversas formas, normalmente mediante calor y presión. Comprenden los materiales termoplásticos y los materiales termorrígidos.

**POLÍMERO:** Macromolécula orgánica de alto peso molecular caracterizada por la múltiple repetición de una o más especies de átomos o grupos de átomos (unidades constitutivas o monómeros), unidas entre sí en cantidades suficientes para tener un conjunto de propiedades que no varían notablemente con la adición o remoción de una o de unas pocas unidades constitutivas.

**PROCESOS DE DESCONTAMINACION O ULTRA LIMPIEZA:** Tecnologías de reciclado físico y/o químico de material plástico de descarte industrial o post-consumo con alta eficiencia de remoción de sustancias contaminantes y/o residuales, que ha sido demostrada sometiénolas a un procedimiento de validación normalizado, y que por ende, cuentan con autorizaciones especiales de uso. Como producto de estos procesos, se obtiene un material plástico de grado alimentario que puede ser usado en mezclas de proporción variable con material plástico virgen, para la fabricación de envases y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

**RECICLAJE O REICLADO:** Proceso por el que un material previamente recuperado del flujo de desechos sólidos se reintegra a la cadena de uso.

**RESINAS DE INTERCAMBIO IONICO:** Materiales sintéticos, sólidos e insolubles en agua, que se presentan en forma de esferas o perlas. Poseen una alta concentración de grupos polares, ácidos o básicos, incorporados a una matriz de un polímero sintético (resinas estirénicas, resinas acrílicas, entre otras) y actúan tomando iones de las soluciones (generalmente agua) y cediendo cantidades equivalentes de otros iones.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

**SIMULANTE:** Sustancia o mezcla de sustancias, que en las condiciones establecidas de tiempo y temperatura de los ensayos de migración, tiene una interacción con los materiales y objetos en contacto con ella, considerada equivalente a la de un alimento o de un grupo de alimentos.

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos sean conformes con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto.

**SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD:** Aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad.

**TRAZABILIDAD O RASTREABILIDAD:** Sistema de organización de la información, que permite seguir la ruta de fabricación de un alimento a partir de sus materias primas, así como la de su distribución; y las de los materiales, objetos, envases y equipamientos con los cuales está en contacto; desde el origen de la cadena de abastecimiento hasta el punto de destino final de la misma (o viceversa).

**UTENSILIOS DE VIDRIOS Y CERAMICAS:** Conjunto de elementos utilizados para la preparación, presentación y consumo de alimentos, de uso industrial, institucional o doméstico.

**VIDRIOS:** Materiales sólidos no metálicos, que poseen una morfología amorfa (es decir no cristalina), obtenidos por enfriamiento de una masa fundida consistente en una mezcla mutua de óxidos inorgánicos, en condiciones controladas que impidan su cristalización. Pueden ser incoloros o de color; en este último caso de utilizan pigmentos inorgánicos para su coloración.

## CAPITULO II

### REQUISITOS Y CLASIFICACION DE LOS MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

#### ARTICULO 4º.- REQUISITOS GENERALES DE LOS MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO.

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos estarán fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación, establecidas en el presente reglamento técnico, para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que:

- 1.1. Representen un riesgo para la salud pública.
- 1.2. Provoquen una modificación inaceptable de la composición de los alimentos.

1.3. Provoquen una alteración inaceptable de las características sensoriales de éstos.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

2. Los materiales, objetos, envases y equipamientos, así como sus aditivos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas deberán cumplir con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos específicos de los distintos materiales, y los que a continuación se especifican:

2.1. Características microbiológicas compatibles con el alimento a entrar en contacto y que serán establecidas en el acuerdo comprador- proveedor.

2.2. Características físicas, que incluyen la ausencia de contaminación interna con cabellos, insectos, objetos extraños, etc.

2.3. Características químicas aceptables para que cumplan con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos específicos, de modo que no constituyan un riesgo para la salud del consumidor.

**ARTÍCULO 5º.- CLASIFICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS.** Teniendo en cuenta los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos, éstos se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. Materiales plásticos, incluidos sus aditivos.
2. Celulosas regeneradas, incluidos sus aditivos.
3. Elastómeros y cauchos, incluidos sus aditivos.
4. Papeles, cartulinas y cartones, incluidos sus aditivos.
5. Vidrios y cerámicas.
6. Metales y aleaciones, incluidos sus revestimientos como ser barnices, esmaltes y lacas.
7. Maderas.
8. Corcho, incluidos sus aditivos.
9. Fibras naturales, incluidos sus aditivos.
10. Ceras de parafina y ceras microcristalinas.
11. Tintas de impresión.
12. Resinas de intercambio iónico.
13. Materiales, objetos, envases y equipamientos activos e inteligentes.

**ARTICULO 6º.- REGLAMENTACION ESPECÍFICA PARA LOS GRUPOS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS.** La reglamentación específica para los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos establecidos en el artículo 5º del presente reglamento técnico será establecida por el Ministerio de la Protección Social e incluirá los siguientes aspectos:

1. La lista positiva de las sustancias cuyo empleo se autorice con exclusión de todas las demás.
2. La lista de sustancias autorizadas incorporadas en materiales, objetos, envases y equipamientos activos o inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos y, cuando resulte necesario, condiciones específicas para la utilización

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

de dichas sustancias y de los materiales, objetos, envases y equipamientos en los que estén incorporadas

3. Los criterios de pureza de las sustancias contempladas en el numeral (1).
4. Las condiciones particulares de empleo de dichas sustancias y/o de los materiales, objetos, envases y equipamientos en los que se han utilizado dichas sustancias.
5. Los límites de migración específica de ciertos componentes o grupos de componentes hacia los alimentos o sus simulantes.
6. Un límite de migración total o global de los componentes hacia los alimentos o sus simulantes.
7. Si es necesario, prescripciones que tengan como objetivo proteger la salud humana contra los posibles riesgos que puedan derivarse de un contacto oral y/o dérmico con los materiales, objetos, envases y equipamientos; las mismas tendrán en cuenta las posibilidades tecnológicas disponibles para proteger de contaminaciones estos artículos antes de su uso, y cuando ello no fuera posible, adecuadas campañas de capacitación de los consumidores finales, promoviendo un uso racional de los mismos acorde al fin para el que fueron diseñados, o la limpieza de las superficies de los envases que entran en contacto directo con la boca del usuario en el momento de la ingestión del alimento (como es el caso entre otros, de las tapas de las latas y las bocas de las botellas utilizadas para el envasado de bebidas alcohólicas y no alcohólicas);
8. Otras prescripciones que permitan garantizar la observancia de las disposiciones del artículo 4º.
9. Disposiciones específicas para garantizar la rastreabilidad o trazabilidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos en todas las etapas de su fabricación, almacenamiento y distribución, para facilitar el control, la retirada e productos defectuosos, la información a los consumidores y la atribución de responsabilidades.
10. Los requerimientos relacionados con la toma de muestras y los métodos de análisis necesarios para el control del cumplimiento con las disposiciones previstas en los numerales (1) al (8).

**ARTICULO 7º.- REQUISITOS DE LOS MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ACTIVOS E INTELIGENTES DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO.** Los materiales, objetos, envases y equipamientos activos e inteligentes deberán cumplir con los siguientes requisitos específicos:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos activos podrán ocasionar modificaciones de la composición o de las características sensoriales de los alimentos a condición de que dichas modificaciones cumplan las disposiciones aplicables a los aditivos alimentarios.
2. Hasta que se establezcan requisitos adicionales mediante un reglamento técnico específico sobre los materiales, objetos, envases y equipamientos activos e inteligentes, las sustancias deliberadamente incorporadas a ellos que vayan a liberarse a los alimentos o a su entorno, deberán autorizarse y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

Dichas sustancias deberán considerarse como aditivos según la definición establecida en el Capítulo II del reglamento técnico sobre requisitos generales de los aditivos alimentarios.

3. Los materiales, objetos, envases y equipamientos activos no ocasionarán modificaciones de la composición ni de los caracteres sensoriales de los alimentos, que puedan inducir a error a los consumidores.

4. Los materiales, objetos, envases y equipamientos inteligentes no darán información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores.

5. Los materiales, objetos, envases y equipamientos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos deberán llevar la rotulación adecuada que permita al consumidor identificar las partes no comestibles.

6. Los materiales, objetos, envases y equipamientos activos e inteligentes, estarán rotulados, indicando que son activos o inteligentes, o ambas cosas.

### CAPITULO III

#### PROHIBICIONES

**ARTICULO 8º.- PROHIBICIONES.** Los siguientes materiales no se permiten para entrar en contacto con alimentos:

1. Papeles, cartulinas y cartones que no sean de primer uso.
2. Papeles, cartulinas y cartones en cuya fabricación se utilicen materiales celulósicos reciclados, salvo los permitidos por el reglamento técnico específico, o los que cuenten con autorizaciones de uso por parte de la autoridad sanitaria nacional.
3. Papeles que contengan productos nocivos o de uso prohibido como: yeso, alumbre, resinas sintéticas, carbón de hulla y derivados tóxicos antracénicos o antraquinónicos, colorantes de anilina, pigmentos, antisépticos y aditivos no permitidos por el presente reglamento técnico o por los reglamentos técnicos específicos correspondientes a los distintos materiales.
4. Papeles coloreados con colorantes vegetales o sintéticos de uso permitido pero que cedan sustancias que confieran color.
5. Celulosas regeneradas, que no sean de primer uso.
6. Costales de fibras naturales o sintéticas, que no sean de primer uso.
7. Plásticos y elastómeros (incluidos los cauchos) destinados a un único uso, que no sean de primer uso; y los reciclados, salvo que cuenten con autorizaciones especiales de uso.
8. Plásticos y elastómeros en los cuales se haya usado azodicarbonamida como aditivo.
9. Cerámicas porosas.
10. Envases de madera (guacales) que no sean de primer uso.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

11. Tapones y otros objetos de corcho (sellos o guarniciones) que no sean de primer uso.

12. Uso de ganchos metálicos de cosedora para cierre de envases primarios.

13. El empleo de materiales recuperados post-consumo o de descarte industrial como materia prima para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos que puedan alterar la inocuidad de los mismos.

**PARÁGRAFO.** Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

#### **CAPITULO IV**

#### **RECICLADO Y REUTILIZACION DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS.**

**ARTICULO 9º.- MATERIALES RECICLADOS Y REUTILIZADOS.**  
Especificaciones sobre el uso de materiales reciclados y reutilizados:

1. Se permite el uso de materiales plásticos reciclados siempre y cuando:

1.1. El envase, objeto o equipamiento multicapa fabricado con ellos cuente con una barrera funcional que limite la migración al alimento de componentes indeseables (contaminantes) a valores inferiores a niveles considerados toxicológicamente seguros, sensorialmente insignificantes y tecnológicamente inevitables. La barrera funcional debe ser apta sanitariamente; su eficacia en el cumplimiento de este objetivo se cuantifica mediante ensayos de migración de los contaminantes u otros compuestos antes mencionados, bajo protocolos normalizados; y por ende cuenta con autorizaciones especiales de uso. La autoridad sanitaria nacional verificará estos requisitos y en cada caso particular emitirá la autorización del material reciclado y de los envases, objetos o equipamientos con él fabricados.

1.2. El envase, objeto o equipamiento mono o multicapa se fabrique con materiales reciclados que se sometan previamente a un proceso de descontaminación o ultra limpieza, adecuadamente validado, que cuente con autorizaciones especiales de uso, y que asegure que el material recuperado sea de grado alimentario. La autoridad sanitaria nacional verificará estos requisitos y en cada caso particular emitirá la autorización del material reciclado y de los envases, objetos o equipamientos con él fabricados.

2. La reutilización de botellas de vidrio o plástico se permitirá únicamente si se cuenta con tecnologías de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de los envases, la detección de contaminantes presentes en los envases usados, su limpieza o higienización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad. En el caso de las botellas plásticas, estas tecnologías deberán estar autorizadas por la autoridad sanitaria nacional.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

3. Se permite el uso de fibras celulósicas recicladas para la fabricación de envases primarios para frutas y vegetales con cáscara, así como para los casos autorizados por el reglamento técnico específico.

## CAPITULO V

### AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS

**ARTÍCULO 10º.- AUTORIZACION DE SUSTANCIAS, NUEVOS SISTEMAS DE ENVASES Y PROCESOS.** Las nuevas combinaciones de los materiales y objetos de que trata el artículo 5º, o de materiales y objetos reciclados utilizados en la fabricación de los mismos, que no se encuentren contemplados en las reglamentaciones específicas, por ejemplo en las listas positivas de sustancias autorizadas, requerirán autorización previa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

**ARTICULO 11.- REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS, NUEVOS SISTEMAS DE ENVASES Y PROCESOS.** Para la autorización de que trata el artículo anterior, se cumplirán las siguientes condiciones:

1. La autorización deberá limitarse a un período de 2 años como máximo.
2. La autorización deberá contemplar las condiciones específicas de uso.
3. Antes de que venza el plazo de 2 años previsto en el numeral 1. el INVIMA deberá emitir concepto al Ministerio de la Protección Social para la inclusión de dicha sustancia en la lista positiva, o para la redacción de un reglamento técnico específico que contemple los nuevos sistemas de envases y procesos. En caso de que el concepto sea negativo se anula la autorización.
4. Las sustancias incluidas en listas positivas de legislaciones internacionalmente reconocidas, como ser las de la Food and Drug Administration (FDA) de USA, las de la Unión Europea o las de los Estados Miembro de la Unión Europea, las del MERCOSUR, o las de otras instituciones reconocidas oficialmente por la autoridad sanitaria nacional, podrán utilizarse sin requerir autorización del INVIMA. Este reconocimiento se extenderá también a la conformidad con el cumplimiento de requisitos de migración total o global, migraciones específicas y límites de composición, así como otros requerimientos de dichas legislaciones.

**PARAGRAFO 1.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establecerá los requisitos y procedimientos necesarios para la solicitud de autorización de una nueva sustancia, o de nuevos sistemas de envases y procesos de que trata el artículo 10º, así como las condiciones de su modificación, suspensión o revocatoria.

**PARAGRAFO 2.** Para resolver la solicitud se dispondrá de un plazo máximo de seis meses contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

**ARTÍCULO 12.- CONCEPTO PARA AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS, NUEVOS SISTEMAS DE ENVASES Y PROCESOS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en un plazo de seis (6) meses a partir de la recepción de la solicitud, emitirá un concepto sobre sí, en las

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

condiciones previstas de empleo del material, objeto, envase o equipamiento en que se utiliza, la nueva sustancia o el nuevo sistema de envase o proceso, cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 4° del presente reglamento técnico y, de aplicarse, en el artículo 6°.

1. Se podrá prorrogar dicho plazo por un período máximo adicional de seis meses, en cuyo caso explicará el por qué de la demora al solicitante.

2. Cuando proceda, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por el, la información que acompaña a la solicitud. Si el INVIMA pide información complementaria, el plazo establecido de seis (6) meses, quedará suspendido hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo quedará suspendido durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para preparar aclaraciones por escrito.

3. Para preparar su concepto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA deberá:

3.1. Verificar que la información y la documentación presentadas por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en el artículo 11 del presente reglamento técnico, en cuyo caso la solicitud se considerará válida, y examinará si la nueva sustancia o el nuevo sistema de envase o proceso, cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 4° y, de aplicarse, en el artículo 5°.

3.2. Informar al solicitante, en caso de que una solicitud no sea válida.

4. En caso de ser favorable a la autorización de la nueva sustancia o el nuevo sistema de envase o proceso evaluados el dictamen deberá incluir:

4.1. La designación de la nueva sustancia, o el nuevo sistema de envase o proceso, incluidas sus especificaciones.

4.2. Cuando proceda, recomendaciones sobre las condiciones o restricciones de uso de la nueva sustancia o el nuevo sistema de envase o proceso evaluados y del material, objeto, envase o equipamiento en que se utilizan.

4.3. Una evaluación de la adecuación del método analítico propuesto para los fines de control previstos.

5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA enviará su concepto al Ministerio de la Protección Social, quien lo evaluará y preparará el proyecto de medida específica que deba ser adoptada.

**ARTÍCULO 13.- MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** De acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del presente reglamento técnico, el solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la nueva sustancia o el nuevo sistema de envase o proceso autorizados, y el material, objeto, envase o equipamiento en que se utilizan, podrá solicitar una modificación de la autorización existente.

La solicitud irá acompañada de la siguiente información:

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

1. Referencia a la solicitud original.
2. Documentación técnica que contenga la nueva información de acuerdo con lo establecido en el artículo 11.
3. Resumen completo de la documentación técnica.

Cuando proceda, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA iniciara revisión de oficio y evaluará si el concepto o la autorización siguen ajustándose al presente reglamento técnico, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12. El INVIMA podrá consultar al solicitante siempre que sea necesario.

El proyecto de medida específica que modifique una autorización especificará todos los cambios necesarios en las condiciones de uso y, en caso de que existan, en las restricciones adjuntas a dicha autorización.

## **CAPÍTULO VI**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS PRODUCTORAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

#### **ARTÍCULO 14.- CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.**

La producción de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas debe regirse por las buenas prácticas de fabricación para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de los mismos y la prevención de contaminación que pongan en riesgo la inocuidad del alimento.

Los fabricantes se asegurarán de que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con las normas generales de buenas prácticas de fabricación establecidas en los artículos 16, 17, 18 y 19 del presente reglamento técnico.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA realizara las pruebas requeridas para la evaluación sanitaria de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas y podrá autorizar a laboratorios externos que cumplan los requisitos que establezca para tal fin.

#### **ARTÍCULO 15.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Los fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano establecerán y aplicarán un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizarán su cumplimiento. Ese sistema deberá tener en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

## **ARTÍCULO 16.- PRÁCTICAS SANITARIAS DE FABRICACIÓN**

Se deberán mantener las siguientes prácticas respecto al personal y las instalaciones para asegurar la inocuidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos producidos, almacenados y distribuidos.

**1. Personal manipulador.** El establecimiento debe contar con un plan continuo de capacitación que incluya la capacitación inicial a la contratación del personal, el refuerzo y el uso de medios efectivos de actualización. Este plan debe enfatizar en procedimientos y prácticas para evitar la contaminación con sustancias peligrosas o no autorizadas para materiales, objetos, envases o equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas.

Todas las personas encargadas de manipular directa e indirectamente los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.1. Contar con formación y/o capacitación en materia sanitaria.

1.2. Contar con una certificación médica el cual conste que la persona manipuladora se encuentra en adecuadas condiciones de salud y no posee enfermedades infectocontagiosas que puedan afectar la calidad microbiológica de los materiales, objetos, envases o equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas.

**2. Instalaciones.** El establecimiento debe asegurar condiciones locativas adecuadas que garanticen que los materiales, objetos, envases o equipamientos, así como sus embalajes, manejados en éstas no se contaminen al entrar contacto con las mismas.

Las instalaciones deben impedir, mediante los mecanismos que correspondan, la contaminación por objetos extraños, insectos, roedores y otros que pongan en riesgo la inocuidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos producidos y almacenados que estén destinados a entrar en contacto con alimentos.

Se debe mantener e implementar un adecuado control de plagas que cubra todas las áreas de producción.

Cuando aplique, la edificación debe poseer una adecuada separación funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción de materiales distintos a los destinados a entrar en contacto con alimentos para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

**4. Producción:** Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos establecidos en el artículo 18 de la presente resolución.

## **ARTÍCULO 17.- SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD Y ESPECIFICACIONES.**

Los fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

establecerán y mantendrán un sistema eficaz de control de la calidad. El sistema de control de la calidad incluirá:

1. El seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA a efectos de inspección.
2. El mantenimiento de los registros que soporten la implementación del programa de control de calidad, los que deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.
3. La obligatoriedad de contar con un laboratorio de control de calidad o en su defecto contratar los servicios de uno externo debidamente autorizado por la autoridad sanitaria competente, con el fin de asegurar la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos.
4. Demostrar el cumplimiento de los requisitos de las materias primas mediante las certificaciones de los proveedores de las mismas.
5. La existencia de especificaciones documentadas y codificadas para toda materia prima e insumos así como para los productos finales.
6. El programa de verificación de cumplimiento de las materias primas e insumos con las especificaciones. Los proveedores deben certificar mediante laboratorios acreditados el cumplimiento de los requisitos acordados con relación al contenido de sustancias peligrosas.

**ARTICULO 18.- PRODUCCION DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS.** Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos. Se tomarán en consideración los siguientes aspectos:

1. Especificaciones y conformidad de las materias primas:

1.1. Todas las materias primas e insumos y aditivos empleados en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas, deberán encontrarse incluidos en las listas positivas o en su defecto estar aprobadas por el Ministerio de la Protección Social. Las sustancias incluidas en listas positivas de legislaciones internacionalmente reconocidas, como ser las de la Food and Drug Administration (FDA) de USA, las de la Unión Europea o las de los Estados Miembro de la Unión Europea, las del MERCOSUR, o las de otras instituciones reconocidas oficialmente por la autoridad sanitaria nacional, podrán utilizarse sin requerir autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Este reconocimiento se extenderá también a la conformidad con el cumplimiento de requisitos de migración total o global, migraciones específicas y límites de composición, así como otros requerimientos de dichas legislaciones.

1.2. Las materias primas deberán ser de una buena calidad técnica según los criterios de pureza.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

1.3. Se deberá verificar la conformidad de las materias primas antes de su entrada al proceso, mediante la certificación del proveedor y de acuerdo con los lineamientos establecidos por la empresa.

1.4. Los materiales que no reúnan los criterios de aceptación deberán estar identificados adecuadamente y controlados para prevenir su uso equivocado.

1.5. Las materias primas e insumos y aditivos deberán almacenarse y manejarse de tal manera que evite confusión, deterioro, contaminación, mezclado indeseable y/o adulteración.

1.6. El agua que entre en contacto con materiales u objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deberá ser potable.

2. Prevención de la contaminación.

2.1. Se deberá contar con un procedimiento de prevención de la contaminación basado en análisis de riesgo.

2.2. El equipo y su disposición deben ser adecuados para evitar contaminación cruzada entre los materiales para contacto con alimentos y los materiales para otros usos o sus ingredientes.

2.3. Se deben establecer los procedimientos de transición (por buffer o limpieza) para evitar contaminación cruzada cuando se pase de la producción de materiales, objetos, envases y equipamientos no destinados a entrar en contacto con alimentos a la producción de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos (esto incluye tanques de aditivos, tuberías, silos, etc.).

2.4. Debe existir una separación física o algún sistema de control para segregar materias primas y productos listos para su uso y distribución del material pendiente para despachar, materiales con "no conformidades" o productos devueltos o rechazados.

2.5. Se deben establecer los procedimientos para evitar contaminación del producto durante las operaciones de transferencia, envasado y carga.

3. Administración de variantes o cambios de producción

3.1. Todos los procedimientos de operación y proceso deben estar establecidos y documentados

3.2. Debe existir un procedimiento para implementar cambios en las operaciones y procesos capaz de detectar e indicar posibles cambios en la composición o el riesgo de contaminación

3.3. Debe existir un procedimiento para manejar cambios en la formulación de los productos, materias primas e insumos y proveedores.

3.4. Deben existir procedimientos documentados que consideren el impacto de estos cambios en la calidad, desempeño, composición y cumplimiento de las regulaciones del material u objeto producido.

4. Embalaje, almacenamiento y transporte.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

- 4.1. Debe existir suficiente capacidad de almacenaje de materias primas e insumos.
- 4.2. Las condiciones de almacenaje deben ser tales que eviten la adulteración, contaminación y deterioro de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas.
- 4.3. Deben existir silos u otros sistemas de almacenamiento exclusivos para contener materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas o en su defecto, deben existir medidas efectivas o procedimientos (tales como limpieza o procedimientos de transición) que aseguren que los contenedores no tendrán ningún producto o contaminante que no sean compatibles con su uso destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas.
- 4.4. Debe asegurarse la correcta rotulación de todo producto almacenado.
- 4.5. Deben asegurarse las adecuadas condiciones sanitarias de los vehículos transportadores para evitar la contaminación fisicoquímica y microbiológica de los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas.
- 4.6. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas, será solidariamente responsable con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

### TITULO III

#### CAPÍTULO I

##### IDENTIFICACION DE LOS MATERIALES

**ARTÍCULO 19.- INFORMACIÓN PARA LA IDENTIFICACION.** Los materiales, objetos, envases y equipamientos que aún no estén en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas cuando se comercialicen deberán tener la siguiente información en el embalaje del producto o en los documentos que acompañe el envío:

1. La leyenda: «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso, dicha información figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles.
2. En caso necesario, las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro.
3. El nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor.
4. Una rotulación o una identificación adecuadas (código de barras, sistemas de radio frecuencia, entre otros), que permitan la trazabilidad del material, objeto, envase o equipamiento destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas. tal como se contempla en el artículo 20.

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

5. En el caso de los materiales, objetos, envases y equipamientos activos, información sobre el uso o los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los operadores de empresas alimentarias que los utilizan puedan cumplir las demás disposiciones aplicables a los alimentos y bebidas alcohólicas, incluidas las disposiciones en materia de rotulación de los alimentos.

#### TITULO IV

#### CAPÍTULO I

#### TRAZABILIDAD O RASTREABILIDAD

**ARTÍCULO 20.- TRAZABILIDAD O RASTREABILIDAD.** Los importadores, distribuidores, comercializadores y fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas deberán:

1. Garantizar la trazabilidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos en todas las etapas de su producción y comercialización, para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.
2. Tener en cuenta la viabilidad tecnológica, para que se puedan poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las fábricas que hayan suministrado o a las que se hayan suministrado los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas y, cuando proceda, las sustancias o productos regulados por el presente reglamento técnico y sus medidas de aplicación que se hayan utilizado en su fabricación. Dicha información se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
3. Los materiales, objetos, envases y equipamientos comercializados deberán poder identificarse gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante la rotulación o bien la documentación o información pertinente.

**PARAGRAFO:** Los importadores de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas deberán garantizar que dichos productos cumplen con los requisitos de inocuidad establecidos en el presente reglamento técnico, dicha información deberá estar disponible a la autoridad sanitaria competente si esta así lo solicita.

#### TITULO V

#### CAPÍTULO I

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

**ARTÍCULO 21.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

literales a) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Le corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, ejercer las funciones de Inspección, Vigilancia y Control conforme en lo establecido en la Ley 09 de 1979 y lo dispuesto en el artículo 8° del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

**PARAGRAFO.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA., realizara las pruebas requeridas para la evaluación sanitarias de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas y podrá homologar la información técnica allegada por el solicitante y/o fabricante, siempre y cuando esa sea expedida por la autoridad sanitaria competente del país emisor.

**ARTÍCULO 22°.- VISITAS DE INSPECCIÓN.** Con base en el riesgo asociado la autoridad sanitaria competente, practicara visitas a los establecimientos que elaboran materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

**ARTÍCULO 23°.- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.** Se entiende como evaluación de la conformidad, a los procedimientos de inspección, vigilancia y control que se lleven a cabo tanto a los materiales, objetos, envases y equipamientos que entren en contacto de los alimentos y bebidas alcohólicas, como a los establecimientos que los fabriquen, almacenen, comercialicen, distribuyan o transporten.

**ARTÍCULO 24°.- REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN.** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, reglamento técnico el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se identifica que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

## TÍTULO VI

### CAPÍTULO I

#### PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

**ARTÍCULO 25°.- 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 26°.- 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 nueve (9) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial para que los

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

productores y comercializadores de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas, para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en el mismo, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

**DIEGO PALACIO BETANCOURT**  
Ministro de la Protección Social

Proyectaron: DGSP

Revisó:

Vo Bo /

Continuación de la Resolución "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

---

### ANEXO I

Ejemplos ilustrativos, no taxativos, de los artículos que se incluyen en la designación "materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas":

1. Películas y láminas plásticas para envolver alimentos
2. Foil de aluminio para envolver alimentos
3. Papeles para envolver alimentos
4. Platos, cubiertos y vasos de uso repetido o de un único uso
5. Bolsas de papel, de plástico o compuestas
6. Saquitos de té, de café y de otras infusiones
7. Filtros de café y otras infusiones
8. Envases diversos tales como cajas, guacales, costales, botellas, frascos, tarros, Botellones, damajuanas, bolsas, bandejas, potes, etc.
9. Tapas, taponés u otros elementos de cierre de botellas, tarros y frascos
10. Sellos o liners (guarniciones) para asegurar la hermeticidad de tapas
11. Latas y tarros de hojalata, aluminio y lámina o chapa cromada
12. Aerosoles y tubos colapsibles metálicos
13. Utensilios de cocina tales como ollas, tablas de pizas, cuchillos, cucharas, cucharones, espátulas, entre otros (incluye los utensilios de vidrios y cerámicas).
14. Mangueras y tuberías, cañerías y accesorios
15. Moldes y bandejas
16. Pitillos (sorbetes o pajitas) para el consumo de bebidas
17. Equipos para realizar las operaciones unitarias en las industrias de alimentos tales como picadoras, molinos, troceadoras, marmitas, escaldadores, batidoras, mezcladoras, bandas transportadoras, entre otros.
18. Incentivos promocionales