

1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos y el procedimiento establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de envases plásticos para reuso (uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el propósito de asegurar la inocuidad de estos productos y el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente aplicable.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de envases plásticos para reuso (uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, sean fabricados en el país o importados, radicadas ante la Dirección de Alimentos y Bebidas.

La evaluación de las solicitudes será llevada a cabo por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL O NORMATIVO

[Ver Normograma](#)

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Radicar la solicitud de autorización del envase plástico para reuso (uso repetido) destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, sea fabricado en el país o importado, allegando a la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) la información y documentación que se indica a continuación:

4.1.1. Documentación general

- Formulario de solicitud diligenciado.
- Comprobante de pago.
- Certificado de Cámara de Comercio del titular de la autorización.
- Resumen del informe técnico.
- Informe técnico.

La documentación presentada debe contener la siguiente información

4.1.1.1. Formulario

Debe diligenciarse completamente el "[FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS AL CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS \(ASS-AYC-FM057\)](#)".

4.1.1.2. Comprobante de pago electrónico con el código y la tarifa correspondiente al trámite del manual tarifario del Invima (Tarifa 4081-3. Autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados; Autorización de materiales reciclados importados para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano; **Autorización de envases plásticos reusables (retornables o también llamados de uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano;** Autorización de nuevas combinaciones de materiales y objetos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano).

4.1.1.3. Certificado de Cámara de Comercio del titular de la autorización.

La fecha de expedición no debe ser mayor a tres (3) meses en relación con la fecha de solicitud de la autorización.

4.1.1.4. Resumen del documento técnico que soporta la solicitud.

Este documento debe presentar de manera sintetizada la información contenida en el Informe Técnico que soporta la solicitud, siguiendo el mismo orden de este documento. En el resumen se debe presentar un análisis a partir de la información técnica aportada, justificando por qué se considera seguro para la salud humana el envase plástico para reuso (uso repetido) objeto de la evaluación solicitada, de manera que le permite ser utilizado en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

4.1.1.5. Informe técnico.

Este documento debe seguir los siguientes criterios:

- Se debe hacer referencias a los anexos técnicos numerados donde se encuentra la información completa correspondiente a los requisitos pertinentes. Todas las referencias hechas en el Informe técnico deben contar con el correspondiente documento anexo.
- La información de soporte debe tener sustento científico.
- Las fuentes de información técnica científica deben corresponder a estudios de entidades e instituciones reconocidas o a publicaciones indexadas.
- Todos los documentos deben estar en idioma Español y la información técnica científica que se encuentre en otro idioma debe presentarse acompañada de la traducción al idioma Español (no necesariamente traducción oficial).
- La información relevante que pueda determinar la autorización de la materia prima, sustancia, insumo o aditivo, debe presentarse junto con su correspondiente traducción oficial al idioma Español.
- Se deben exponer las razones por las cuales el Informe técnico, cuando sea el caso, no contiene todos los datos solicitados en la guía.

El Informe debe contener la siguiente información técnica :

4.1.1.5.1. Información del proceso

- Descripción completa de la materia prima empleada en la fabricación del envase plástico para reuso (uso repetido) destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas (anexar ficha técnica).
- Descripción detallada del proceso de fabricación del envase plástico para reuso (uso repetido), indicando claramente el objetivo de cada etapa, las variables de proceso y los parámetros de control (por ejemplo, temperaturas, presiones, flujos, volúmenes, tiempos, detalles operativos, controles, dispositivos especiales, etc.).
- Precisar y describir las etapas claves del proceso de fabricación del envase plástico.
- Anexar un diagrama de flujo detallado del proceso indicando las etapas claves, las variables de proceso y las condiciones de control en cada etapa, señalando cuales de estas etapas son críticas, razón por la cual se deben hacer controles especiales.
- Listar y describir otras sustancias químicas empleadas en el proceso de fabricación y su finalidad.
- Describir los posibles productos químicos de degradación de los polímeros sujetos al proceso de fabricación del envase plástico y de los aditivos empleados en este material, como consecuencia del proceso. Igualmente, se deben describir sus efectos en el proceso, en el envase plástico y en la inocuidad del mismo, detallando los aspectos toxicológicos.

4.1.1.5.2. Caracterización diferencial de la materia prima plástica

Descripción de las características determinantes del material plástico y de otras materias primas usadas para la fabricación del envase para reuso (uso repetido) que los diferencian del material plástico y de otras materias primas empleadas para la fabricación de envases plásticos destinados para un único uso.

4.1.1.5.3. Caracterización diferencial del artículo plástico

Descripción de las características del material, objeto, envase o equipamiento plástico para reuso (uso repetido) que lo diferencia de aquellos destinados para un único uso.

4.1.1.5.4. Uso previsto del artículo plástico para reuso

Se deben indicar entre otras, las siguientes condiciones de uso previsto:

- Tipos de alimentos con los que puede entrar en contacto.
- Condiciones de contacto, tales como tiempo y temperatura del tratamiento al que puede ser sometido en contacto con los alimentos.
- Condiciones de almacenamiento previstas en contacto con los alimentos, tales como tiempo y temperatura.
- Condiciones de uso previstas en contacto con los alimentos, tales como tiempo y temperatura.

4.1.1.5.5. Migración global y específica

Es necesario tener en cuenta los siguientes requisitos en relación con la migración de sustancias desde el envase hacia el alimento:

- Se debe demostrar el cumplimiento de los límites de migración específica establecidos en la reglamentación colombiana, para lo cual se deben efectuar tres (3) pruebas sobre la misma muestra de objetos/envase, empleando en cada prueba una nueva porción de simulante de alimento. Las pruebas se realizarán utilizando los simulantes de alimentos, las condiciones de ensayo y las metodologías de análisis adecuados, de acuerdo a las condiciones de contacto definidas por el fabricante e indicadas en el numeral 3.5.4. La conformidad en el cumplimiento de la reglamentación sobre estos requisitos, se verificará con base en los resultados de migración que se determine en las tres (3) pruebas con las variantes que apliquen. Adicionalmente, a partir del tercer año de entrada en vigencia de la Resolución 4143 de 2012, se debe demostrar el cumplimiento del límite de migración global o total establecido en ella, bajo las mismas condiciones de los ensayos correspondientes.
- Los envases deberán cumplir desde la primera prueba los límites de migración específica (y de migración global o total a partir del tercer año de entrada en vigencia de la Resolución 4143 de 2012) de las sustancias asociadas a las materias primas, sustancias de partida, aditivos, otros materiales empleados (por ejemplo catalizadores) y sustancias generadas en el procesamiento, registradas en las listas positivas de los referentes internacionales de que trata la reglamentación colombiana (FDA-Estados Unidos, Unión Europea, Mercosur), incluyendo los de aquellas sustancias para las que se haya fijado el límite como "No detectable". Así mismo, se deberán cumplir los límites de migración específica de metales pesados conforme a las listas positivas.
- Dado que el uso y las actividades de lavado y desinfección repetidos pueden degradar el envase y conllevar a un aumento de la migración específica y/o total, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar el mantenimiento de la conformidad con la reglamentación sanitaria colombiana al final de la vida útil prevista para el envase.
- Se deberán indicar claramente los criterios establecidos para determinar los ciclos máximos aceptables de uso repetido o el tiempo de vida útil del envase, que conlleven a la decisión de retiro del mercado del mismo. En todo caso, al final de la vida útil del envase se deberá mantener la conformidad en el cumplimiento de la reglamentación sanitaria para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

4.1.1.5.6. Cumplimiento de otros requisitos de la reglamentación sanitaria colombiana

Se deben presentar las evidencias que muestren que el envase plástico para reuso (uso repetido) cumple con los demás requisitos

establecidos en la reglamentación sanitaria nacional relacionada con materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. Las evidencias adicionales a las de migración incluyen:

4.1.1.5.6.1. Resultados de análisis de laboratorio que demuestren:

- Cumplimiento del límite de contenido de metales pesados (Plomo, Cadmio, Mercurio y Cromo Hexavalente), conformes con la reglamentación colombiana.
- Cumplimiento de requisitos de composición y contenido de sustancias con restricciones, mandatorios en la reglamentación colombiana.
- Cumplimiento de los requisitos de los colorantes y pigmentos empleados, conforme la reglamentación colombiana.

4.1.1.5.6.2. Declaraciones/Certificaciones que indiquen:

- Que las materias primas empleadas en su fabricación, se encuentran en las listas positivas de los referentes internacionales (FDA o Unión Europea o Mercosur), precisando el nombre químico y número CAS, así como el referente o referentes en donde se encuentra(n) listadas las sustancias y su ubicación en la lista.
- Que en la fabricación de los envases/objetos no se emplean sustancias prohibidas en la reglamentación colombiana.
- Que en la fabricación de los envases/objetos no se incorporan materiales plásticos reciclados, salvo que estos materiales reciclados sean de grado alimentario y estén autorizados previamente por el Invima, caso en el cual se debe adjuntar copia de la certificación correspondiente expedida por el Instituto (ver la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIAL PLÁSTICO REICLADO PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-AYC-GU003)).
- La forma (ubicación y sistema) como esta loteado el envase y el mecanismo para asegurar la trazabilidad, tanto en la cadena productiva del envase como en su utilización como insumo en la producción de los alimentos y bebidas.

4.1.1.5.7. Modificaciones del material, objeto, envase o equipamiento plástico para reuso (uso repetido)

La autorización expedida por el **Invima** aplica específicamente para el material, objeto, envase o equipamiento plástico para reuso (uso repetido) referido en la solicitud y evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación, incluyendo los resultados de análisis de laboratorio, por lo tanto, cualquier modificación al mismo que afecte características críticas ya identificadas, dejará sin validez la autorización.

4.1.1.5.8. Antecedentes de autorizaciones del envase plástico para reuso (uso repetido), por parte de autoridades sanitarias de otros países.

Indicar si el envase plástico para reuso (uso repetido) ha sido aprobado por autoridades sanitarias de otros países, precisando el nombre de la autoridad sanitaria, el país, la fecha de aprobación, el tiempo de vigencia de la aprobación y las condiciones y restricciones bajo las cuales fue otorgada. Anexar la documentación pertinente que demuestre tal aprobación e indicar cualquier otra fuente de información (por ejemplo direcciones de internet) que permita consultar sobre dicha aprobación.

Así mismo, se debe indicar si las aprobaciones previas se han efectuado sobre el mismo envase plástico tal como lo está presentando el solicitante, sobre el mismo envase plástico con alguna variante o sobre envases plásticos similares.

4.1.2. Documentación complementaria para el envase plástico para reuso (uso repetido) importado:

Junto con la documentación general señalada en el numeral 4.1.1., se debe presentar si se cuenta con este, Certificado de aprobación o autorización del envase para reuso (uso repetido) expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen, en el que se indique la aptitud del mismo para entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

4.2. Una vez evaluada la documentación aportada se determinará si la información suministrada es suficiente para continuar con el proceso de autorización.

En caso de que la información evaluada no sea suficiente para decidir sobre la continuación del proceso de autorización, se informará al interesado para que aporte la información faltante o aclaratoria que corresponda.

Si la nueva información solicitada no es aportada o la que se aporta no es suficiente para completar el conjunto de soportes que sustenten la solicitud, la autorización del envase plástico para reuso (uso repetido) será negada por el Invima.

4.3. Después de evaluada la información completa, si está conforme se expedirá la autorización del envase plástico para reuso (uso repetido) destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, la cual se remitirá al solicitante.

5. NOTAS ACLARATORIAS

NOTA 1: Las pruebas de migración podrán efectuarse con laboratorios públicos o privados, que cuenten con las instalaciones, los equipos e instrumentos, las metodologías y técnicas y el personal idóneo. **Para los materiales, objetos, envases o equipamientos de material plástico** se deberán emplear las metodologías establecidas por el Invima en la Resolución 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando estas metodologías hayan tenido modificaciones o cuando se utilicen métodos diferentes, lo cual debe ser justificado, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales validadas, con sensibilidad adecuada, cuyo límite funcional o de cuantificación, según corresponda, sea igual o inferior al de los métodos adoptados por el Instituto.

Para las pruebas de laboratorio para las cuales el Invima no haya establecido las metodologías, se deberán utilizar técnicas instrumentales validadas, con sensibilidad y límites de detección y/o cuantificación adecuados.

En todo caso, en los certificados e informes de análisis de laboratorio se deberá hacer mención de las metodologías y técnicas empleadas, los simulantes de alimentos utilizados, los límites de detección y/o cuantificación y las condiciones de los ensayos (temperatura, tiempo, etc.), todo lo cual deberá corresponder en el caso de **materiales, objetos, envases o equipamientos de material plástico**, con lo establecido en la Resolución 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

NOTA 2: Si el interesado decide utilizar los servicios del Laboratorio Físico Químico de Alimentos del Invima (LFQA), para realizar algunos de los análisis establecidos, deberá efectuar el pago correspondiente a la tarifa del trámite (Código 2048. Análisis de migración global y de migración específica de metales pesados (Cd, Pb, Hg y Cr) en materiales y objetos poliméricos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano). En este caso se debe tener en cuenta:

- La capacidad del LFQA y las pruebas analíticas que tiene implementadas actualmente. Para conocer la viabilidad de desarrollar estos ensayos, el interesado deberá comunicarse con esa dependencia (LFQA).
- El tamaño de las muestras para análisis depende del tipo y tamaño del material, objeto, envase o equipamiento, el cual será determinado por el LFQA. Para conocer el tamaño de la muestra que se debe aportar, el interesado deberá comunicarse con esa dependencia (LFQA).
- En ningún caso se aceptarán para análisis materias primas para la fabricación de materiales, objetos, envases o equipamientos de material plástico. Sólo se aceptarán las muestras de materiales, objetos, envases o equipamientos en su presentación final, tal como estarán en contacto con los alimentos.
- Para el caso de análisis de metales pesados en los colorantes o pigmentos empleados para conferir color a los envases plásticos para reuso (uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, los cuales tienen requisitos específicos en la reglamentación, no se aceptarán muestras encapsuladas en polímeros (pellets, gránulos, etc.) u otros vehículos similares, sino muestras del colorante o pigmento como ingrediente activo (ver numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 4143 de 2012).
- El LFQA del Invima, tiene estimado un tiempo para realizar las pruebas y entregar resultados de aproximadamente 60 días calendario.

NOTA 3: Toda la información técnica aportada, incluyendo la de las materias primas, debe ser comprensible y debe estar actualizada, fechada en su origen y vigente al momento de la solicitud.

6. VIGENCIA DE LA AUTORIZACION

La autorización emitida por el Invima no tiene vigencia, pero pierde su validez y podrá ser cancelada por el Invima por cambio de las condiciones técnico sanitarias y de los soportes documentales que sirvieron de sustento para su expedición. Así mismo, la autorización podrá ser revaluada cuando se conozca información nacional o internacional acerca de componentes o situaciones que ponga en peligro la salud de los consumidores.

7. AMPARAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización emitida por el Invima ampara única y exclusivamente al envase plástico para reuso (uso repetido) evaluado referido en la solicitud, evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación y los informes de resultados de análisis de laboratorio. Por lo tanto, cualquier modificación obligará a la solicitud de una nueva autorización.

8. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el **Invima** no exime de responsabilidad a los fabricantes en relación con el envase plástico para reuso (uso repetido) y con los alimentos y bebidas que están en contacto con dichos envases.

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-AYC-FM057-FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS AL CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-AYC-FM57)

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	21/02/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita modificación para dar claridad a los usuarios de como presentar las solicitudes de autorizaciones.
3	30/04/2021	Mary Jazmin Luengas Moreno	Solicitud realizada para actualización por cambio de las tarifas aplicables a cada tramite mencionado en cada guía.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Jorge Alejo Diaz Fandiño Profesional Especializado Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas</p> <p>Fecha de elaboración: 03/06/2021</p>	<p>Maria Claudia Jimenez Moreno Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado</p> <p>Fecha de revisión: 03/06/2021</p>	<p>Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas</p> <p>Fecha de aprobación: 03/06/2021</p>

Copia no controlada