

## 1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos y el procedimiento establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos para consumo humano, con el propósito de asegurar la inocuidad.

## 2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos para consumo humano, fabricados en el país o importados.

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

## 3. REGLAMENTACIÓN APLICABLE

### ➤ Resolución 1893 de 2001

Régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto directo con alimentos.

### ➤ Resolución 5109 de 2005

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

### ➤ Resolución 333 de 2011

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

### ➤ Resolución 683 de 2012

Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

### ➤ Resolución 4142 de 2012

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

### ➤ Resolución 4143 de 2012

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional

### ➤ Resolución 834 de 2013

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

### ➤ Resolución 835 de 2013

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


➤ **Resolución 2014022808 de 2014**

Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en las Resoluciones 4142 y 4143 de 2012.

#### 4. ACTIVIDADES A REALIZAR

**4.1.** Radicar la solicitud de autorización del incentivo, rótulo o etiqueta, allegando a la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) la información y documentación que se indica a continuación:

- a. Copia al carbón del recibo de pago o soporte de pago electrónico, con el código y la tarifa correspondiente al trámite (Código 4002-5. Autorizaciones).
- b. Certificado de Existencia y Representación Legal (persona jurídica) o Registro Mercantil (Persona natural), con vigencia no mayor a tres (3) meses, de:
  - El titular o importador(es) (con interés en el tramite) autorizado(s) en el(los) Registro(s), Permiso(s) o Notificación Sanitaria(s) del(los) alimento(s) que tendrá(n) contacto con el incentivo, rótulo o etiqueta.
  - El(los) fabricante(s) del incentivo, rótulo o etiqueta o el(los) importador(es) (con interés en el tramite) de los mismos.
- c. Solicitud escrita indicando, en lo que aplique:
  - Datos del solicitante:
    - Nombre o razón social
    - Dirección, correo electrónico, página web.
    - Nombre e identificación del representante Legal
    - Poder legal, si aplica.
  - Datos del fabricante (nacional o extranjero) del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta.
    - Nombre o razón social
    - Dirección, correo electrónico, página web.
    - Nombre e identificación del representante Legal
  - Datos del importador del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta (si son importados)
    - Nombre o razón social
    - Dirección, correo electrónico, página web.
    - Nombre e identificación del representante Legal
  - Datos del fabricante del alimento (nacional o extranjero):
    - Nombre o razón social
    - Dirección, correo electrónico, página web.
    - Nombre e identificación del representante Legal
  - Datos del importador del alimento (si es importado)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	<b>GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE ROTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS</b>			
	Código: ASS-RSA-GU060	Versión: 03	Fecha de Emisión: 14/09/2017	Página 3 de 7

- Nombre o razón social
- Dirección, correo electrónico, página web.
- Nombre e identificación del representante Legal

- Nombre, número de registro, permiso o notificación sanitaria (si aplica), número de expediente (si aplica) y presentaciones comerciales del(los) alimento(s) con el(los) cual(es) tendrá contacto el incentivo o el rótulo o etiqueta.
- Descripción del alimento(s) con el(los) cual(es) tendrá contacto el incentivo promocional o el rótulo o etiqueta.
- Descripción detallada del incentivo y de su envoltura (si aplica) o del rótulo o etiqueta (estructura, conformación, armado, materiales, adhesivos, tintas, forma, tamaño, partes, colores, envoltura, arte, otros detalles relevantes). Se pueden anexar fotos y/o ilustraciones que apoyen esta explicación.
- Descripción del envase/empaque del(los) alimento(s).
- Descripción de la manera como estará dispuesto el incentivo, en su presentación final, dentro del envase/empaque del(los) alimento(s) en contacto con él(ellos). Se pueden anexar fotos y/o ilustraciones que apoyen la descripción.
- País de origen del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta.
- Denominación o referencia del incentivo o del rótulo o etiqueta (establecidos por el interesado).
- Adicionalmente, para incentivos promocionales se debe hacer una descripción de la mecánica promocional de uso del incentivo, incluyendo las fechas de inicio y fin de la promoción y la cantidad de motivos/variaciones del incentivo para los cuales se solicita la autorización.
- Cualquier otra información que el interesado considere pertinente con relación a la solicitud para dar claridad y respaldo a la misma.

d. Muestra física de cada motivo/variación del incentivo en su presentación final (incluyendo su envoltura, si aplica), o de cada rótulo o etiqueta, junto con muestra física de cada envase/empaque del(los) alimento(s) correspondiente(s) y registros fotográficos del incentivo o del rótulo o etiqueta, del envase/empaque del(los) alimento(s) y de la disposición del incentivo o del rótulo o etiqueta dentro del envase/empaque del alimento, en contacto con el mismo. Una unidad de cada elemento. La muestra del envase/empaque del(los) alimento(s) deberá tener impresa la leyenda obligatoria de advertencia establecida en la reglamentación para incentivos, en los casos que aplique (ver nota 5 del numeral 4.3) o en su defecto se podrá allegar, adicionalmente a la muestra del envase/empaque, el arte del envase/empaque definitivo, en donde se encuentre incluida la leyenda reglamentaria. **No se deben allegar alimentos en las muestras del envase/empaque.**

e. Estudios, certificaciones y fichas técnicas del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta, que avalen la seguridad de los mismos, incluyendo las materias primas, las tintas de impresión y los materiales base o sustratos en donde se registra información.

f. Declaración del fabricante del incentivo indicando el nombre o razón social del fabricante de alimentos para quien elabora el incentivo y el nombre del(los) alimento(s) en particular con el(los) cual(es) tendrá contacto el mismo.

g. Informes de resultados analíticos de migración específica de sustancias, incluyendo la de metales pesados, del incentivo (incluyendo su envoltura, cuando aplica) o del rótulo o etiqueta,

en su presentación final que tendrá contacto con el(los) alimento(s), **conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica** que aplique según el tipo de material (Resoluciones 4142 y 4143 de 2012; Resoluciones 834 y 835 de 2013).

h. Informes de resultados analíticos de migración global del incentivo o del rótulo o etiqueta, como se encontrará finalmente en contacto con el alimento, **conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica** que aplique según el tipo de material (Resoluciones 4142 y 4143 de 2012; Resoluciones 834 y 835 de 2013). Este requisito será exigible a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de entrada en vigencia de cada reglamento técnico aplicable.

i. Informes de resultados analíticos de composición y contenido de impurezas (cuando aplique) y de contenido de metales pesados, del incentivo (incluyendo su envoltura, cuando aplique) o del rótulo o etiqueta, en su presentación final que tendrá contacto con el alimento, **conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica** que aplique según el tipo de material (Resoluciones 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013).

j. Certificaciones y/o informes de resultados analíticos de pigmentos y colorantes (no de tintas de impresión, las cuales están contempladas en el literal e) **utilizados para conferir color al incentivo o al rótulo o etiqueta, conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica** que aplique según el tipo de material (ver artículo 11 de la Resolución 4143 y artículos correspondientes de las Resoluciones 4142 de 2012 y de las Resoluciones 834 y 835 de 2013).

k. Certificación y/o Declaración emitida por el fabricante del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta, y por el fabricante o proveedor de las materias primas empleadas, en la que se indique:

1) Que las materias primas utilizadas, se encuentran en las listas positivas de los referentes internacionales (FDA o UNION EUROPEA o MERCOSUR), **precisando el nombre químico y número CAS de cada una de ellas**, así como el referente o referentes en donde se encuentran listadas las sustancias y su ubicación precisa en la lista (artículo, numeral, literal, anexo, etc.) junto con las restricciones que les aplique, incluyendo el contenido máximo en el producto final para contacto con alimentos y/o límite de migración específica.

2) Que no se emplean sustancias prohibidas en los reglamentos que para materiales, objetos, envases y equipamientos para contacto con alimentos tiene establecido Colombia (Resoluciones 4142 y 4143 de 2012; Resoluciones 834 y 835 de 2013).

3) Que no se utilizan materiales plásticos reciclados, a menos que se cuente con la autorización previa del **Invima**, caso en el cual se debe adjuntar copia de la certificación correspondiente expedida por el Instituto.

4) Los condicionamientos de uso del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta, lo cual abarca pero no se limita a: tipo de alimento(s); tiempo(s) y temperatura(s) del tratamiento al que puede ser sometido en contacto con el alimento (si aplica); tiempo(s) y temperatura(s) de almacenamiento previstos en contacto con el alimento (congelación, refrigeración, medio ambiente), indicando en el caso de uso en condiciones de "medio ambiente", los tiempos y temperaturas de las condiciones ambientales extremas en las cuales está previsto el almacenamiento del alimento en contacto con el incentivo y su envoltura, o con el rótulo o etiqueta, teniendo en cuenta la diversidad de "condiciones ambientales" determinadas por la geografía colombiana.

5) La forma (ubicación y sistema de impresión o marcado) como está loteado e identificado el incentivo y su envoltura, o el rótulo o etiqueta, y el sistema previsto para asegurar la trazabilidad, que incluya las materias primas y todas las etapas y condiciones de fabricación y comercialización.

**4.2.** Una vez evaluada la documentación, muestras e informes de análisis de laboratorio, se determinará si la información suministrada es suficiente para expedir la autorización.

**4.3.** En caso de que la evaluación de los documentos, muestras allegadas e informes de resultados de ensayos de laboratorio no sea suficiente para decidir sobre la expedición de la autorización (en especial por el cumplimiento de los literales g, h, i, j del numeral 4.1 de esta guía), se requerirá al interesado para que aporte la información, las muestras, los reportes de laboratorio y cualquier otro soporte faltante y/o complementario que corresponda, para lo cual se seguirá el procedimiento previsto y los términos establecidos en la Ley 1437 de 2011.

**4.4.** Con base en la evaluación integral llevada a cabo por la DAB, documental, de muestras y de resultados de ensayos de laboratorio, se emitirá la autorización o se negará el uso del incentivo promocional o del rótulo o etiqueta.

**NOTA 1:** Todos los documentos aportados deben estar en idioma Español y la información técnica científica que se encuentre en otro idioma debe presentarse acompañada de la traducción comprensible al idioma Español (no necesariamente traducción oficial).

**NOTA 2:** Los requerimientos de documentos, muestras y resultados de pruebas de laboratorio, cuando sea necesario, se efectuará únicamente después de realizada la evaluación completa de la información aportada con la solicitud inicial, lo cual debe ser tenido en cuenta para la presentación oportuna de la solicitud de autorización.

**NOTA 3:** Las pruebas de laboratorio 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 las pruebas 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 y las condiciones de los ensayos (temperatura, tiempo, etc.), todo lo cual deberá corresponder con lo establecido en la Resolución 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Las muestras empleadas para las pruebas de laboratorio deberán ser representativas de las diferentes variantes que pueda tener el incentivo para el cual se solicita la autorización, en este sentido, en los certificados e informes de ensayos de laboratorio se deberá describir la conformación de las muestras empleadas.

**NOTA 4:** Si el interesado decide utilizar los servicios del Laboratorio Físico Químico de Alimentos del **Invima** (LFQA), para realizar de algunos de los análisis establecidos, deberá efectuar el pago correspondiente a la tarifa del trámite con código 2066 (Análisis de incentivos en contacto con alimentos) o del trámite con código 2048 (Análisis de materiales, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo de material polimérico, metálico, cerámica, vidrio y/o celulósico), según corresponda a incentivo promocional o a rótulo o etiqueta, respectivamente. 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).



	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE ROTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS</b>		
	Código: ASS-RSA-GU060	Versión: 03	Fecha de Emisión: 14/09/2017
			Página 6 de 7

- El tamaño de las muestras para análisis depende del tipo y tamaño del incentivo o del rótulo o etiqueta, 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).
- El interesado deberá radicar en la Oficina de Atención al Ciudadano del **Invima** la siguiente documentación: la solicitud de análisis haciendo mención de la denominación o referencia del incentivo o del rótulo o etiqueta evaluado; la copia al carbón del recibo de pago o del soporte de pago electrónico, con el código y la tarifa (tarifa 2066 o 2048, según corresponda); la copia del requerimiento emitido por la DAB (cuando aplique) y las muestras correspondientes.
- En ningún caso se aceptarán para análisis elementos tales como artes, bosquejos o similares, o materias primas para la fabricación de los incentivos o de los rótulos o etiquetas. Sólo se aceptarán las muestras de los incentivos y de los rótulos o etiquetas en su presentación final, tal como estarán en contacto con los alimentos comercializados.
- Para el caso de análisis de metales pesados en los colorantes o pigmentos empleados para conferir color a los incentivos, rótulos o etiquetas (no tintas de impresión), 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 5:** Se debe tener en cuenta que la Resolución 1893 de 2001 (régimen sanitario de incentivos en contacto directo con alimentos) establece, con fines de prevención del riesgo de ingestión del incentivo o sus partes, que:

Artículo 4º. Para utilizar incentivos en contacto directo con el alimento en los productos alimenticios, la industria de alimentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

**b) Cuando el incentivo utilizado, por su tamaño o características de uso, ofrezca riesgo de ingestión accidental, la envoltura o empaque que contenga el incentivo deberá ser de un tamaño y características que aseguren la minimización del riesgo. En estos casos en el rótulo o etiqueta del producto alimenticio deberá aparecer en caracteres visibles y legibles en condiciones normales de compra y uso, la siguiente advertencia:**


- "El incentivo que contiene este producto no es recomendable para niños menores de tres (3) años de edad porque los elementos podrían ser ingeridos".
- En los alimentos importados esta advertencia deberá aparecer en idioma español.

(Negrilla y subrayado fuera del texto original)

**NOTA 6:** Toda la información técnica aportada, incluyendo la de las materias primas, debe estar actualizada, fechada en su origen y vigente al momento de la solicitud.

## 5. VIGENCIA Y AMPARAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización emitida por el **Invima** ampara única y exclusivamente al incentivo o al rótulo o etiqueta referido en la solicitud, evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación y en los resultados de análisis de laboratorio; adicionalmente, para el caso de los incentivos promocionales, la autorización ampara al incentivo bajo la mecánica promocional y por el

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE ROTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS</b>		
	Código: ASS-RSA-GU060	Versión: 03	Fecha de Emisión: 14/09/2017
			Página 7 de 7

periodo de tiempo descritos en la solicitud. Por lo tanto, cualquier modificación (fabricante, estructura, conformación, materiales, adhesivos, tintas, forma, tamaño, partes, colores, envoltura, arte, tipo de alimento, etc.) del incentivo o del rótulo o etiqueta, obligará a la solicitud de una nueva autorización.

De acuerdo con el artículo 6° de la Resolución 1893 de 2001, “El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** y las Direcciones Territoriales de Salud ejercerán las funciones de vigilancia y control sanitario y en consecuencia adoptarán las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución, de conformidad con las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la Ley 9 de 1979”.

Para los rótulos o etiquetas, la autorización ampara únicamente lo relacionado con el uso del rótulo o etiqueta en contacto directo con alimentos, de acuerdo a lo establecido en el Numeral 3° del Artículo 4° (Rotulado o etiquetado de alimentos) de la Resolución 5109 de 2005 (Rotulado general de alimentos y materias primas de alimentos para consumo humano) y en ningún caso se debe interpretar que se autoriza en consecuencia “la información contenida en el rótulo o etiqueta”, la cual deberá cumplir con lo establecido en las Resoluciones 5109 de 2005, 333 de 2011 y cualquier otra que aplique, y aquellas reglamentaciones que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

## 6. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el **Invima** no exime de responsabilidad a los fabricantes de los incentivos promocionales, a los fabricantes de los rótulos o etiquetas y a los fabricantes de los alimentos, en relación con el incentivo, con el rótulo o etiqueta y con los alimentos que entren en contacto con ellos.