



Libertad y Orden

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**RESOLUCIÓN NÚMERO 0004143 DE 2012**

( - 7 DIC 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

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el artículo 267 de la Ley 09 de 1979; la Ley 170 de 1994 y el numeral 30 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del parágrafo del artículo 4 de la Resolución 683 de 2012 y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Dirección Andina 376 de 1995, los países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.

Que de acuerdo con los artículos 9, 11, 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 que correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o

*Hay...  
mi...*

*Bo*

Continuación de la resolución "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"

servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que tanto las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, contenidas en la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina, como el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario previstas en el Decreto 4003 de 2004, fueron tenidos en cuenta para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el párrafo del artículo 243 de la Ley 09 de 1979, establece que en la expresión "bebidas", se incluyen las alcohólicas, analcohólicas no alimenticias, estimulantes y otras, que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social determine.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 683 de 2012, expidió 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".

Que el párrafo del artículo 4° de la Resolución 683 de 2012, establece que le corresponde a este Ministerio expedir los reglamentos específicos para los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario reglamentar de manera específica 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.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio OMC, mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/145 y G/SPS/N/COL/189 del 9 de abril de 2010.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**TÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I**

**Objeto y Campo de Aplicación**

**Artículo 1°. Objeto.** La presente resolución tiene como objeto establecer el reglamento técnico, a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben

*ms*

*ms*

Continuación de la resolución "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"

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, con el fin de proteger la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

**Artículo 2°. Campo de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican en todo el territorio nacional para:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
2. Los materiales, objetos, envases y equipamientos compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico.
3. Los materiales, objetos, envases y equipamientos compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico.
4. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, nacionales e importadas, destinadas a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
5. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes a los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

**Parágrafo.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico no se aplicarán a:

1. Los compuestos utilizados para el revestimiento o recubrimiento de alimentos y bebidas que formen parte integrante de los mismos y que puedan consumirse junto con ellos.
2. Los equipos fijos de suministro de agua.
3. Las películas de celulosa regenerada, con recubrimientos o sin ellos.
4. Los papeles y cartones, modificados o no, por añadido de material plástico.
5. Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de ceras de parafina y ceras microcristalinos y mezclas de éstas con material plástico.

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

Handwritten mark or signature in the bottom right corner.

Continuación de la resolución "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"

6. Las resinas de intercambio iónico.

7. Las siliconas.

## CAPÍTULO II

### DEFINICIONES

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

**Caucho natural.** Material obtenido a partir de un compuesto de alto peso molecular (polímero) de origen vegetal que 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 enlaces 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, entre otros.

**Celulosa regenerada.** Hoja delgada obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o de algodón no reciclados. Por exigencias técnicas, podrán añadirse sustancias adecuadas en la masa o en superficie. Las películas de celulosa regeneradas podrán estar recubiertas por uno de sus lados o por ambos lados.

**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°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°C.

**Elastoméricos.** 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 los cauchos naturales y sintéticos, que son sometidos a un proceso de entrecruzamiento de las macromoléculas poliméricas, denominado curado o

Handwritten notes in the bottom left corner, including the number "10004143" and other illegible scribbles.

Handwritten initials or signature in the bottom right corner.

Continuación de la resolución "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"

vulcanización y 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.

**Factor de reducción por simulante graso (n).** Número entero por el cual se debe dividir el resultado de migración total o específica cuando se utilizan simulantes grasos, para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva de los mismos respecto de los alimentos grasos.

**Lámina plástica.** Material plástico de forma plana de espesor mayor que 250 micrómetros.

**Materiales plásticos.** Compuestos macromoleculares orgánicos obtenidos por procesos de polimerización (policondensación, poliadición u otros), a partir de monómeros y otras sustancias de partida, o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias, como aditivos, cargas, colorantes y pigmentos.

**Monómero.** Cada una de las moléculas de igual o distinta especie química, que forman las unidades constitutivas de los polímeros, y a partir de las cuales se obtienen éstos por repetición de una cantidad muy grande de las mismas, mediante distintas reacciones de polimerización.

**Objetos precursores de envases plásticos.** Materiales plásticos semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas plásticas), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas.

**Película plástica.** Material plástico de forma plana, de espesor menor o igual a 250 micrómetros.

**Permeabilidad.** Transferencia de gases, vapores y aromas a través de un plástico, debida a procesos físico-químicos a nivel submicroscópico, por disolución de esas sustancias en una de las caras del material, su difusión a través del mismo y su posterior desorción en la cara opuesta. En el caso de envases plásticos, el sentido de esta transferencia, que puede darse aún en ausencia de poros, roturas o discontinuidades en el material, puede ser desde el exterior al interior, o viceversa. Cuando un material plástico presenta una muy baja permeabilidad a una sustancia permeante, se lo denomina material de barrera a dicha sustancia.

**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 termorígidos.

**Sustancia de partida.** Sustancia destinada a ser utilizada en la polimerización natural o sintética para la fabricación de macromoléculas poliméricas.

*Act. P. 228  
Ami*

*m*

Continuación de la resolución "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"

## TÍTULO II

### CONTENIDO TÉCNICO

#### CAPÍTULO I

##### Requisitos Sanitarios y Prohibiciones

**Artículo 4°. Lista positiva de sustancias permitidas.** Las sustancias, polímeros y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, deben estar en las listas positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o MERCOSUR.

**Artículo 5°. Límites máximos de composición y de migración específica.** Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos no podrán ceder a los alimentos y bebidas, sustancias en cantidades superiores a los límites de migración específica establecidos en las listas positivas para algunas de ellas.

**Artículo 6°. Límites de Migración Específica.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, establecerá las técnicas y metodologías para verificar el cumplimiento del límite de migración específica de un componente, material, objeto, envase y equipamiento plástico y elastoméricos.

**Artículo 7°. Límites de migración total o global.** Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos no deben ceder a los alimentos y bebidas sustancias en cantidades superiores a los límites de migración total.

Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos que entren en contacto con los alimentos y bebidas no deben ceder sus constituyentes a los alimentos y bebidas en cantidades que excedan de 50 miligramos de componentes liberados por kilogramo de alimento o simulante (50 mg/kg).

El límite de migración total debe ser de 8 miligramos por decímetro cuadrado de área de superficie de material plástico y elastoméricos (8 mg/dm<sup>2</sup>) en los siguientes casos:

1. Objetos como envases o comparables a envases que puedan llenarse, con una capacidad no inferior a 500 ml, ni superior a 10 litros, o comprendida entre estas.
2. Láminas, películas y otros materiales u objetos que no puedan llenarse, para los que no sea posible calcular la relación entre el área de su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ella.

**Artículo 8°. Límite de migración total en materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos y bebidas para lactantes.** Los límites de migración total de los materiales, objetos, envases y

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Continuación de la resolución "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"

equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para lactantes, serán siempre de 50 miligramos por kilogramo (50 mg/kg) u 8 miligramos por decímetro cuadrado de área de superficie de material (8 mg/dm<sup>2</sup>).

**Parágrafo.** A partir de los tres (3) años siguientes, a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, se exigirá el cumplimiento del límite de migración total en materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos.

**Artículo 9°. Ensayos de Migración Total y verificación de tolerancias analíticas.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, establecerá los ensayos de migración, verificación de tolerancias analíticas y cumplimiento de los límites de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos.

**Artículo 10. Límites máximos permitidos de metales pesados.** En el material, objeto, envase o equipamiento plástico y elastoméricos final, la suma de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no debe superar los 100 mg/kg.

**Artículo 11. Colorantes y pigmentos.** Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Colorantes. La verificación se realizará en forma de ingredientes activos y no sobre los mismos incluidos en un polímero:
  - 1.1. Aminas aromáticas no sulfonadas en colorantes orgánicos. El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1 M, expresado como anilina, sin exceder 500 mg/kg, en masa del colorante (0.05% m/m).
  - 1.2. El contenido de bencidina, β-naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg).
  - 1.3. Aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos. El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500mg/kg, en masa del colorante (0.05% m/m).
  - 1.4. Metales y metaloides en colorantes. Los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

a) Antimonio (Sb)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.05 % m/m
b) Arsénico (As)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.005 % m/m
c) Bario (Ba)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.01 % m/m
d) Cadmio (Cd)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.01 % m/m
e) Zinc (Zn)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.20 % m/m
f) Cromo (Cr)	(soluble en HCl 0,1 N) -----	0.10 % m/m
g) Mercurio (Hg)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.005 % m/m
h) Plomo (Pb)	(soluble en HCl 0,1N) -----	0.01 % m/m

*Handwritten signature/initials in the bottom left corner.*

*Handwritten mark in the bottom right corner.*

Continuación de la resolución "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"

i) Selenio (Se) (soluble en HCl 0,1N) ----- 0.01 % m/m

1.5. Pigmento negro de humo. El pigmento negro de humo debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Extractables en tolueno: máximo 0,1% m/m.
- b) Absorción en el UV del extracto de 1 g en 100 ml de ciclohexano durante 24 hs en oscuridad, filtrado a 386 nm: <0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para celda de 5 cm.
- c) Contenido de benzopireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m.
- d) Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m.

**Parágrafo.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, establecerá los ensayos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

**Artículo 12. Prohibiciones.** Los siguientes materiales plásticos no son permitidos para entrar en contacto con alimentos o bebidas para consumo humano:

1. Utilización de cauchos y elastómeros procedentes de envases y fragmentos de objetos de cauchos reciclados.
2. Materiales elastoméricos recuperados provenientes del reciclado post-industrial o post-consumo.
3. Reciclado de cauchos naturales y sintéticos vulcanizados.
4. Uso de la azodicarbonamida, como aditivo para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos.
5. El uso de Bisfenol A-BPA.
6. Los materiales, objetos, envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, no deben ceder las sustancias previstas en la Tabla 1 en cantidades superiores a las establecidas:

**Tabla 1. Restricciones para N-nitrosaminas, sustancias N-nitrosables y aminas aromáticas en materiales elastoméricos.**

Sustancia	Restricciones
N-nitrosaminas	ND (con un método con límite de detección de 0.01 mg/kg de simulante).
Sustancias N-nitrosables	ND (con un método con límite de detección de 0.1 mg/kg de simulante).
Aminas aromáticas primarias y secundarias	< 1 mg/kg de simulante (salvo que se establezca algún límite de migración específica para la amina en cuestión).

Nota: ND: no detectable



Continuación de la resolución "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"

**Artículo 13. Prohibición del reciclado de material plástico post-industrial o de descarte industrial y post-consumo.** No se deben utilizar materiales plásticos procedentes de envases, fragmentos de objetos, plásticos reciclados. Esta prohibición comprende los materiales plásticos recuperados provenientes de material post-industrial o de descarte industrial y/o post-consumo.

**Parágrafo 1.** Se excluye de la prohibición el reciclado de material termoplástico de descarte de proceso, el que por estar limpio, no degradado y libre de contaminación con otros materiales (tintas, adhesivos, entre otros), puede utilizarse, usualmente mezclado con material virgen, para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

**Parágrafo 2.** Se permite el uso de materiales plásticos reciclados, siempre y cuando, se cumpla con los siguientes requisitos:

1. El envase, objeto o equipamiento multicapa, cuente con una barrera funcional que reduzca la migración al alimento o bebida de contaminantes a valores inferiores a los niveles considerados toxicológicamente seguros, sensorialmente insignificantes y tecnológicamente inevitables. La barrera funcional debe ser de primer uso y apta sanitariamente. La autoridad sanitaria competente 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. El envase, objeto o equipamiento mono o multicapa que se fabrique con materiales reciclados, que se sometan previamente a un proceso de descontaminación o ultra limpieza validado, que cuente con autorizaciones especiales de uso, y que asegure que el material recuperado sea de grado alimentario. La autoridad sanitaria competente verificará estos requisitos y en cada caso particular emitirá la autorización del material reciclado y de los envases, objetos o equipamientos con él fabricados.

**Artículo 14. Prohibición de reusar envases plásticos.** Salvo en los casos que la autoridad sanitaria nacional lo autorice, se prohíbe reusar envases plásticos para el contacto con alimentos y bebidas del mismo o distinto tipo que los originales.

**Artículo 15. Migración total y migraciones específicas de envases y artículos plásticos de uso repetido.** Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos de uso repetido deben ser sometidos a los ensayos de migración total y de migraciones específicas.

**Parágrafo.** EL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, verificará el cumplimiento de los límites de migración total y específica de envases y artículos plásticos de uso repetido mediante los ensayos que para ello estén establecidos.

**Artículo 16. Establecimientos de expendio de materiales, objetos, envases y equipamiento.** Los establecimientos dedicados al expendio de objetos, envases y

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten initials*

Continuación de la resolución "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"

equipamientos deben cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. Almacenar en espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente, no se presenten peligros de contaminación y se asegure su correcta conservación.
2. Los estantes deben ser en material impermeable, resistentes y de fácil limpieza y desinfección, para la exhibición de los productos.
3. Los establecimientos deben protegerse contra las plagas.
4. Los establecimientos deben disponer de agua en cantidad y calidad suficientes para mantener sus condiciones de higiene y limpieza.

### TÍTULO III

#### PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

#### CAPÍTULO I

#### Inspección, Vigilancia y Control

**Artículo 17. Inspección, vigilancia y control.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, 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 el procedimiento administrativo sancionatorio, previsto en la Ley 1437 de 2011.

**Artículo 18. Visitas de inspección.** Con base en el riesgo asociado, la autoridad sanitaria competente practicará visitas a los establecimientos que elaboran materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano.

**Artículo 19. Revisión y actualización.** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente reglamento técnico, el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con los avances científicos o tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

Continuación de la resolución "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"

## CAPÍTULO II

### Disposiciones Finales

**Artículo 20. 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 21. Vigencia y derogatorias.** 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 seis (6) meses siguientes, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómeros y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, 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 la presente resolución y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

### NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los - 7 DIC 2012

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

Elaboró: Claudia M   
Revisó: Catalina B/Nidia P  
Aprobó: LUrquijo.