

RESOLUCIÓN NÚMERO 2014022808 DEL 22 DE JULIO **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"

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales conferidas en el artículo 4º del Decreto 2078 de 2012 en concordancia con el artículo 18 de la Resolución 4142 de 2012 y artículos 6, 9 y 11 de la Resolución 4143 de 2012 y,

CONSIDERANDO

Que la 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 la Resolución 4142 de 2012, estableció 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.

Que la Resolución 4143 de 2012, estableció 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.

Que el parágrafo del artículo 14 de la Resolución 4142 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, verificará el cumplimiento de los límites de migración total y específica de los compuestos hermetizantes o sellantes, mediante los ensayos que para ello estén establecidos.

Que el artículo 18 de la Resolución 4142 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, establecerá los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica de los materiales, envases, objetos y equipamientos metálicos recubiertos con esmaltes vitrificables y recubiertos parcial o totalmente con revestimientos poliméricos (barnices, lacas o esmaltes).

Que el artículo 6 de la Resolución 4143 de 2012, dispone que 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.

Que el artículo 9 de la Resolución 4143 de 2012, dispone que 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicumentos y Alimentos — INVIMA Carrero 68D N.º 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombin yww.invima.gov.co







CO-SC-7341-1



RESOLUCIÓN NÚMERO 2014022808 DEL 22 DE JULIO **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"

Que el parágrafo del artículo 11 de la Resolución 4143 de 2012, dispone que 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.

Que en mérito de lo expuesto, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Establecer las técnicas y/o metodologías de ensayos para verificar el cumplimiento del límite de migración específica y de verificación de tolerancias analíticas y cumplimiento de los límites de un componente, materiales, objetos, envases y migración total de equipamiento plásticos y elastoméricos, incluidos colorantes contenidos en su formulación y los compuestos hermetizantes o sellantes, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo, consignados en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Establecer los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica de los materiales, envases, objetos y equipamientos metálicos recubiertos con esmaltes vitrificables y recubiertos parcial o totalmente con revestimientos poliméricos (barnices, lacas o esmaltes), consignados en el Anexo II de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C.,

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dlance & Cappay ANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA **DIRECTORA GENERAL**

Aprobó. Cristian Moisés De la Hoz Escorcia
JEFE OFICINA DE LABORATORIOS Y ACCUMENTA DE CONTROL DE CALIDAD
VO BO. Raúl Hernando Esteban García
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Meditamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 68D N º 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







CO-SC-7341-1

GP 202 - 1