

Continuación de la Resolución "Por el 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"

critérios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7 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 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 la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, dispuesto en el Decreto 4003 de 2004, son tenidas en cuenta en la elaboración del Reglamento Técnico que se establece con la presente resolución.

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

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

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/122 y G/SPS/N/COL/166 notificado el 8 de diciembre del 2008 y el 13 de febrero del 2009.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el Reglamento Técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

Continuación de la Resolución "Por el 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"

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos, bebidas y sus materias primas 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, expendio de los materiales, objetos, envases y equipamientos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Parágrafo. Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, no se aplican a los envases secundarios o embalajes.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente Reglamento Técnico, 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 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.

Artículos precursores de envases. Materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas plásticas), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a entrar en contacto con alimentos.

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.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales, objetos, envases y equipamientos se

Continuación de la Resolución "Por el 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"

producen y controlan, para asegurar que sean conformes con 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 en la composición de los alimentos y bebidas o un deterioro de sus características sensoriales.

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.

Colorantes. Sustancias orgánicas solubles en disolventes o en los materiales plásticos o en otros sustratos a los que se agregan para conferirles color.

Contaminante. Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al material, objeto, envase o equipamiento, como resultado de la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización 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.

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

Embalaje. Conjunto de elementos que permiten proteger 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, combinaciones de materiales plásticos, celulósicos y metálicos.

Envase de único uso. Envase no retornable. Corresponde a un envase de primer uso.

Envase primario. Artículo que está en contacto directo con el alimento y bebidas, 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 o bebida.

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

Envase secundario. Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento o bebida alcohólica, 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.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

Equipamientos. Conjunto de equipos y utensilios utilizados por la industria de alimentos, bebidas y servicios de alimentación.

Todo artículo en contacto directo con alimentos o bebidas, que no sea un envase primario, que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos o bebidas.

Se incluyen en esta denominación a recipientes, maquinarias, accesorios, válvulas, utensilios de vidrios y cerámicas, películas y láminas plásticas para envolver alimentos, foil de aluminio para envolver alimentos, papeles para envolver alimentos, platos, cubiertos y vasos de uso repetido o de un único uso, bolsas de papel, de plástico o compuestas, saquitos de té, café y de otras infusiones, filtros de café y otras infusiones, envases diversos tales como cajas, guacales, costales, botellas, frascos, tarros, botellones, damajuanas, bolsas, bandejas, potes, tapas, tapones u otros elementos de cierre de botellas, tarros y frascos, sellos o liners (guarniciones) para asegurar la hermeticidad de tapas, latas y tarros de hojalata, aluminio y lámina o chapa cromada, aerosoles y tubos colapsibles metálicos, utensilios de cocina, tales como, ollas, tablas de picas, cuchillos, cucharas, cucharones, espátulas, entre otros (incluye los utensilios de vidrios y cerámicas), moldes y bandejas, pitillos (sorbetes o pajitas) para el consumo de bebidas, equipos para realizar las operaciones unitarias en las industrias de alimentos tales como picadoras, molinos, troceadoras, marmitas, escaldadores, batidoras, mezcladoras, bandas transportadoras e Incentivos promocionales, entre otros.

Grado alimentario. Características propias de la composición de los materiales vírgenes destinados a entrar en contacto con alimentos, que determinan su aptitud sanitaria, que para tal efecto se establezcan por el Ministerio de Salud y Protección Social. En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes o residuales potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico 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.

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.

Latón. Familia de aleaciones metálicas de Cobre (Cu) (60-70% m/m) y Zinc (Zn) (30-40% m/m).

Límite de composición. Cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.

Límite de migración específica. Es la cantidad máxima admisible de un componente específico, de interés toxicológico, transferida desde los materiales en contacto con los alimentos o bebidas, en las condiciones habituales de uso, elaboración y almacenamiento o en las condiciones equivalentes de ensayo.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

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 o bebidas.

Lote. Cantidad de unidades de un producto elaborado en condiciones esencialmente idénticas.

Manipulador. Es toda persona que interviene directamente y aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio.

Masterbatch. Gránulos de polímero, en los que se encuentran concentrados ciertos colorantes, pigmentos o aditivos, cuyo uso facilita la manipulación de estas sustancias y su dispersión en el material plástico.

Material de descarte industrial o 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 o bebidas (se obtiene de la misma industria de proceso).

En esta definición también se incluye material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases o artículos precursores y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios y que de estar contaminado y se pretenda utilizar en la fabricación de envases, artículos precursores de los mismos, y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, debe ser sometidas a un proceso de descontaminación.

Materiales plásticos. Compuestos macromoleculares orgánicos obtenidos por procesos de polimerización (poli condensación, poli adición 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 inorgánicas, colorantes y pigmentos.

Material post-consumo. Material originado en las diferentes actividades de consumo, finalizando el periodo de vida útil para el cual fue fabricado. 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 y objetos activos. Materiales y objetos de grado alimenticio destinados a ampliar el tiempo de vida útil, 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

Continuación de la Resolución "Por el 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"

de éstos o que absorban sustancias de alimentos envasados o del entorno de éstos.

Materiales y objetos inteligentes. Materiales y objetos de grado alimenticio que responden ante el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos e indican si el alimento es apto para consumo humano.

Migración. Transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos o bebidas hacia dichos productos, debido a fenómenos físico químicos.

Migración total o global. Cantidad de componentes transferidos desde los materiales en contacto con los alimentos, bebidas 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, bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

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 o bebidas.

Papel de aluminio. Hoja plana de aleaciones de aluminio (Al) técnicamente puro (mínimo 99.5 %) con otros elementos, como Silicio (Si), Hierro (Fe), Cobre (Cu), Manganeso (Mn), Cromo (Cr) y Zinc (Zn), de espesores variables (5 a 150 micrones), con la cual se pueden obtener materiales, desde flexibles hasta semirrígidos, como capas usadas para laminación con plásticos, papeles o cartulinas para la obtención de envases compuestos, tapas, sellos o guarniciones, bandejas, potes, entre otros. El papel de aluminio puede ser sometido a diversas operaciones, como impresión, pintado, recubrimiento con revestimientos poliméricos u orgánicos de otro tipo, y gofrado para obtener superficies texturizadas.

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

Permeabilidad. Transferencia de gases, vapores y aromas debido a procesos físico-químicos, 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 le denomina material de barrera a dicha sustancia.

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

Continuación de la Resolución "Por el 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"

Procesos de descontaminación o ultra limpieza. Tecnologías de reciclado físico o químico de material de descarte industrial o post - consumo con alta eficiencia de remoción de sustancias contaminantes y 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 de grado alimentario que puede ser usado en mezclas de proporción variable con material virgen, para la fabricación de envases y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Reciclaje o reciclado. Proceso por el que un material previamente recuperado del flujo de desechos sólidos se reintegra a la cadena de uso.

Resinas de intercambio iónico. 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.

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, grupo de alimentos o bebidas.

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.

Superficie en contacto directo con los alimentos. Interrelación producida entre la superficie de un material u objeto y la superficie de un alimento, cuando se tocan mutuamente. Este concepto, a los efectos de este reglamento y de los reglamentos específicos se aplica al envase primario.

Superficie en 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.

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

Trazabilidad. Sistema de organización de la información, que permite seguir la ruta 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.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

TÍTULO II CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I CLASIFICACIÓN

Artículo 4°. *Clasificación.* Teniendo en cuenta los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos, éstos se clasifican:

1. Materiales plásticos, incluidos sus aditivos.
2. Elastómeros y cauchos, incluidos sus aditivos.
3. Celulósicos y sus aditivos.
4. Papeles, cartulinas y cartones, incluidos sus aditivos.
5. Vidrios y cerámicas.
6. Metales y aleaciones, incluidos sus revestimientos como barnices, esmaltes y lacas.

Parágrafo. La reglamentación específica para los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos, será establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 5°. *Requisitos de los materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos o bebidas para consumo humano.* Los materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las sustancias que modifiquen la composición o las características sensoriales de los alimentos, deben cumplir con la normativa que el Ministerio de Salud y Protección Social expida para aditivos alimentarios.
2. Los 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, deben cumplir con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico.
3. Los materiales y objetos activos no deben ocasionar modificaciones de la composición ni de los caracteres sensoriales de los alimentos que puedan inducir a error a los consumidores.
4. Los materiales y objetos inteligentes no deben contener información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores.
5. Los materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos deben llevar en el rótulo información que permita al consumidor identificar las partes no comestibles.
6. Los materiales y objetos activos e inteligentes deben indicar en el rótulo que son activos o inteligentes, o ambas cosas.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

CAPÍTULO II PROHIBICIONES

Artículo 6°. *Prohibiciones.* Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas, son:

1. Costales de fibras naturales o sintéticas, que no sean de primer uso.
2. Envases de madera (guacales) que no sean de primer uso.
3. Tapones y otros objetos de corcho (sellos o guarniciones), que no sean de primer uso.
4. 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 y bebidas 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.

CAPÍTULO III RECICLADO Y REUTILIZACIÓN

Artículo 7°. *Materiales reciclados y reutilizados.* Para el uso de materiales reciclados y reutilizados se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Se permite el uso de materiales plásticos reciclados cuando el envase, objeto o equipamiento multicapa fabricado con ellos, cuente con una barrera funcional que limite la migración al alimento y a la bebida de contaminantes.
2. La barrera funcional debe ser apta sanitariamente; su eficacia se debe cuantificar mediante ensayos de migración de los contaminantes u otros compuestos.
3. Los materiales reciclados que sirvan para fabricar envases, equipamientos u objetos mono o multicapa, deben ser sometidos previamente a un proceso de descontaminación o ultra limpieza, el material recuperado debe ser de grado alimentario.
4. La reutilización de envases de vidrio o plástico se permitirá únicamente si se cuenta con tecnologías de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de estos, la detección de contaminantes presentes, su limpieza e higienización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad.
5. Se permite el uso de fibras celulósicas recicladas para la fabricación de envases primarios para frutas y vegetales con cáscara y las establecidas en el Reglamento Técnico de materiales, objetos, envases y equipamientos

Continuación de la Resolución "Por el 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"

celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO IV AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS

Artículo 8°. *Autorización de sustancias.* Las materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, que no se encuentren en las listas positivas establecidas en el subnumeral 1.1. del artículo 13 del presente Reglamento Técnico y las nuevas combinaciones de los grupos de materiales y objetos que trata el artículo 4° del presente Reglamento Técnico y materiales reciclados utilizados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, serán autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con el procedimiento que establezca esa entidad.

TÍTULO III CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE

Artículo 9°. *Buenas Prácticas de Fabricación.* La fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de los mismos y la prevención de contaminación que ponga en riesgo la inocuidad del alimento y bebidas, debe regirse por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), establecidas en el presente Título.

Artículo 10. *Condiciones de Fabricación.* Para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. **Educación y capacitación.** Toda persona que manipule objetos, envases, materiales y equipamientos, debe cumplir con los siguientes requisitos:
 - 1.1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.
 - 1.2. Las empresas deben contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

2. **Edificaciones e instalaciones.** Las condiciones sanitarias de las edificaciones e instalaciones deben cumplir con:
- 2.1. Estar ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.
 - 2.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
 - 2.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y debe tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.
 - 2.4. 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.
 - 2.5. Las instalaciones deben proteger los ambientes de producción, almacenamiento entre otras áreas, e impida la contaminación por objetos extraños o plagas.
 - 2.6. Deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.
 - 2.7. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

CAPÍTULO I ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

Artículo 11. *Sistema de aseguramiento y control de calidad-SAC.* Los fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano, deben contar con Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad - SAC, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados.

Artículo 12. *Procedimientos.* Los fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano, establecerán y mantendrán un aseguramiento de la calidad, teniendo en cuenta:

1. Realizar una evaluación permanente de las Buenas Prácticas de Fabricación.
2. El mantenimiento de los registros que soporten la implementación del programa de control de calidad.
3. Contar con un laboratorio de control de calidad propio o externo, con el fin de asegurar la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos.
4. Certificaciones expedidas por los proveedores de cumplimiento de los requisitos de las materias primas.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

5. La existencia de especificaciones documentadas y codificadas para toda materia prima e insumos así como para los productos finales.
6. Programa de verificación de cumplimiento de las materias primas e insumos de los proveedores.

CAPÍTULO II REQUISITOS

Artículo 13. *Requisitos para fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.* La fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las materias primas cumplirán con los siguientes requisitos:
 - 1.1. Todas las sustancias a utilizar en la elaboración de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, deben estar en las listas positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o MERCOSUR.
 - 1.2. Las materias primas deben ser de buena calidad técnica de acuerdo a los criterios de pureza.
 - 1.3. Verificar las condiciones sanitarias de las materias primas antes de su entrada al proceso.
 - 1.4. Los materiales que no reúnan las condiciones sanitarias deben estar identificados y controlados para prevenir su uso.
 - 1.5. Las materias primas e insumos y aditivos deben almacenarse y manejarse, de tal manera que, evite confusión, alteración, contaminación y adulteración.
2. El agua utilizada para la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Capítulo III de la Resolución 2115 de 2007 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Prevención de la contaminación:
 - 3.1. Contar con un procedimiento de prevención de la contaminación basado en análisis de riesgo.
 - 3.2. El equipo y su disposición deben ser adecuados para evitar contaminación cruzada entre los materiales para contacto con alimentos y bebidas y los materiales para otros usos o sus ingredientes.
 - 3.3. Los ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias de las operaciones de elaboración.
 - 3.4. Las áreas para materias primas y productos listos para su uso, deben contar con una separación física o funcional.
 - 3.5. Contar con un área independiente para productos devueltos o rechazados.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

- 3.6. Establecer los procedimientos para evitar contaminación del producto durante las operaciones de transferencia, envasado y carga.
4. Administración de variantes o cambios de producción:
 - 4.1. Todos los procedimientos de operación y proceso deben estar establecidos y documentados.
 - 4.2. Contar con 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.
 - 4.3. Contar con un procedimiento para manejar cambios en la formulación de los productos, materias primas e insumos y proveedores.
 - 4.4. Contar con procedimientos documentados que consideren el impacto de estos cambios en la calidad, desempeño, composición y cumplimiento de las regulaciones del material u objeto producido.
5. Almacenamiento y transporte:
 - 5.1. Contar con un área suficiente para el almacenamiento de materias primas e insumos.
 - 5.2. Las condiciones de almacenamiento deben evitar la adulteración, contaminación y deterioro de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.
 - 5.3. Contar con áreas de almacenamiento exclusivos para almacenar materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.
 - 5.4. Todo producto y material almacenado debe cumplir con los requisitos de rotulación establecidos en el numeral 3 del artículo 15 del presente Reglamento Técnico.
 - 5.5. El vehículo que transporte materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.

Artículo 14. Responsabilidad. 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, serán responsables del cumplimiento de las normas sanitarias.

CAPÍTULO III ROTULADO O ETIQUETADO Y LEYENDAS OBLIGATORIAS

Artículo 15. Rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias. Los requisitos de rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias para la comercialización de materiales, objetos, envases y equipamientos, que aún no estén en contacto con alimentos y bebidas, en el embalaje o en los documentos que acompañe el envío debe llevar la siguiente información:

1. La leyenda: «para contacto con alimentos y bebidas», dicha información figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles.

Continuación de la Resolución "Por el 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"

2. Nombre o razón social y la dirección del fabricante.
3. Rotulación o identificación (códigos numéricos, alfanuméricos, barras, perforaciones, entre otros), que permitan la trazabilidad del material, objeto, envase o equipamiento destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas.
4. En el caso de materiales, objetos, envases y equipamientos activos; información sobre el uso o los usos permitidos, nombre y cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo; a fin de que los alimentos y bebidas que entren en contacto con ellas, puedan cumplir las disposiciones que les apliquen, incluidas las inherentes al etiquetado.

CAPÍTULO IV TRAZABILIDAD

Artículo 16. Trazabilidad. Los importadores, distribuidores, comercializadores y fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deben asegurar la trazabilidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos en todas las etapas de su producción y comercialización, para facilitar el control, retiro de los productos defectuosos, e información de los consumidores.

TÍTULO IV 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, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 y a los literales b) y c) 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 los procedimientos establecidos en el Capítulo XII y XIV del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

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 destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano.

Artículo 19. Evaluación de la conformidad. - Se entiende como evaluación de la conformidad, los procedimientos que se utilizarán, directa o indirectamente, para

