

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 de estos productos y el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente aplicable.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas que pretendan ser utilizados en contacto con alimentos para consumo humano radicadas ante la Dirección de Alimentos y Bebidas. La evaluación de las solicitudes será llevada a cabo por la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB).

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL O NORMATIVO

[Ver Normograma](#)

4. PROCEDIMIENTO

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. Formulario de solicitud diligenciado.
- b. Lista de verificación documental.
- c. Comprobante de pago.
- d. Certificado de Cámara de Comercio del titular de la autorización.
- e. Informe técnico.

La documentación presentada debe contener la siguiente información:

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

4.1.2. Debe diligenciarse completamente la “Lista de verificación documental para la autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos (ASS-RSA-FM131)” (Ver Nota 10 de esta guía).

4.1.3. Comprobante de pago con el código y la tarifa correspondiente al trámite del manual tarifario del Invima (Tarifa Código 4081-4. Autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos).

4.1.4. Certificado de Cámara de comercio, con vigencia no mayor a tres (3) meses: (1) Del titular o importador (con interés en el trámite) autorizado 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; (2) Del fabricante nacional o del importador del incentivo, rótulo o etiqueta.

4.1.5. Informe Técnico que contenga la siguiente información y documentación:

4.1.5.1. Del alimento.

4.1.5.1.1. Número de registro, permiso o notificación sanitaria (si aplica), número de expediente (si aplica), denominación y presentaciones comerciales del(los) alimento(s) con el(los) cual(es) tendrá contacto el incentivo o el rótulo o etiqueta.

4.1.5.1.2. Descripción breve del alimento(s) con el(los) cual(es) tendrá contacto el incentivo promocional o el rótulo o etiqueta.

4.1.5.1.3. Descripción breve del envase/empaque del(los) alimento(s) mencionando su estructura y materiales de fabricación.

4.1.5.2. Del incentivo, rotulo o etiqueta.

4.1.5.2.1. 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). Anexar ilustraciones y/o fotos que apoyen esta descripción.

4.1.5.2.2. Descripción de la manera como estará dispuesto el incentivo o el rótulo o etiqueta, en su presentación final, dentro del envase/empaque del(los) alimento(s) en contacto con él (ellos). Anexar ilustraciones y/o fotos que apoyen la descripción.

4.1.5.2.3. Adicionalmente, para incentivos promocionales se debe:

- Hacer una descripción de la mecánica promocional de la actividad donde se utiliza el incentivo.
- Indicar las fechas de inicio y finalización de la promoción o la fecha de inicio y el periodo previsto de duración de la promoción (en semanas o meses) o indicar que la fecha de inicio es la de expedición de la autorización precisando en este caso la fecha de finalización o el periodo de duración de la promoción.
- Indicar la cantidad de motivos/variaciones del incentivo para los cuales se solicita la autorización.

4.1.5.2.4. 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.

4.1.5.2.5. 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.

4.1.5.2.6. Informes de resultados analíticos de migración específica de sustancias, incluyendo la de metales pesados, del incentivo (dentro de su envoltura, cuando aplique) 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).

4.1.5.2.7. Informes de resultados analíticos de migración global del incentivo (dentro de su envoltura, cuando aplique) 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).

4.1.5.2.8. Informes de resultados analíticos de laboratorio 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).

4.1.5.2.9. Certificaciones y/o informes de resultados analíticos de laboratorio de pigmentos y colorantes (no de tintas de impresión) **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).

4.1.5.2.10. Certificaciones de las tintas de impresión expedidas por el fabricante de las mismas en las que se indique su aptitud para utilización en artículos destinados al contacto con alimentos, la reglamentación que cumplen para este propósito y las condiciones de uso.

4.1.5.2.11. Certificaciones y/o Declaraciones emitidas por el fabricante del incentivo y de su envoltura (cuando aplique), o del rótulo o etiqueta, y por los fabricantes o proveedor de las materias primas utilizadas, en las que se indique:

- 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 el límite de migración específica.

- 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).
- Que en la fabricación del incentivo promocional o del rótulo o etiqueta, no se incorporan materiales plásticos reciclados, salvo que estos materiales reciclados sean de grado alimentario y estén autorizados previamente por el Invima, caso en el cual se debe adjuntar copia de la certificación correspondiente expedida por el Instituto (ver la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIAL PLÁSTICO REICLADO PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-AYC-GU003)).
- 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.
- 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.

4.1.5.2.12. 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) (una unidad de cada elemento) 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.

Para el caso de los incentivos promocionales, 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 6 de esta guía) 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.

4.1.5.2.13. Cualquier otra información que el interesado considere pertinente con relación a la solicitud para dar claridad y respaldo a la misma.

4.2. Una vez evaluada la documentación, muestras e informes de análisis de laboratorio, se determinará si la información suministrada es suficiente para continuar con el proceso de autorización.

En caso de que la evaluación concluya que los documentos, certificaciones/declaraciones, muestras allegadas e informes de resultados de ensayos de laboratorio no son suficientes para decidir sobre la continuación del proceso de autorización, se requerirá al interesado, por una única vez, 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 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011.

Si la nueva información solicitada no es aportada o la que se aporta no es suficiente para completar el conjunto de soportes que sustentan la solicitud, la autorización del incentivo promocional o del rótulo o etiqueta será negada por el Invima.

4.3. Después de la evaluación integral de la información, documentación y muestras allegadas, si está conforme se expedirá la autorización del incentivo promocional o del rótulo o etiqueta, la cual se remitirá a la dirección que indique el solicitante.

5. NOTAS ACLARATORIAS

NOTA 1: No se deben allegar alimentos en las muestras de los envases/empaques que se adjunten con la solicitud.

NOTA 2: 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 3: Los requerimientos de documentos, muestras y resultados de pruebas de laboratorio, cuando sea necesario, se efectuará únicamente después de realizada la evaluación completa de toda la información aportada con la solicitud inicial, **lo cual debe ser tenido en cuenta para la presentación oportuna de la solicitud de autorización.**

NOTA 4: 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 de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas de material plástico o metálico 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, en el caso de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas de material plástico o metálico, 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 promocional o el rótulo o etiqueta para el cual se solicita la autorización, en este sentido, en los certificados e informes de ensayos de laboratorio se deberá describir en detalle la conformación de las muestras empleadas y los materiales con los cuales están fabricadas.

NOTA 5: Si el interesado decide utilizar los servicios del Laboratorio Físico Químico de Alimentos del Invima (LFQA), para realizar algunos de los análisis establecidos, deberá efectuar el pago correspondiente a la tarifa del trámite con código 2066 (Análisis de incentivos en contacto con alimentos) o del trámite con código 2048 (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).
- 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 6: 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 4°. 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 7: Toda la información técnica aportada, incluyendo la de las materias primas, debe ser comprensible y debe estar actualizada, fechada en su origen y vigente al momento de la solicitud.

NOTA 8: Las muestras físicas deberán estar dispuestas en una bolsa separada de la documentación, a la cual el funcionario de la Oficina de Atención al Ciudadano le colocará el autoadhesivo con el número de radicado al momento de recibir la solicitud.

NOTA 9: Las muestras físicas aportadas correspondientes a incentivos promocionales, rótulos o etiquetas y envases/empaques, serán desechadas una vez se concluya el trámite.

NOTA 10: Todos los documentos presentados en la solicitud deben estar foliados y en la columna de "OBSERVACIONES" de la "Lista de verificación documental para la autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos (ASS-RSA-FM131)" se debe indicar el número del folio en el cual se encuentra el soporte de cada requisito indicado en la Lista.

6. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

La vigencia de la autorización emitida por el Invima es la establecida expresamente en el acto administrativo que la otorga pero la autorización pierde su validez y podrá ser cancelada por el Invima por cambio de las condiciones sanitarias y de los soportes documentales que sirvieron de sustento para su expedición. Así mismo, la autorización podrá ser revaluada cuando se conozca información nacional o internacional acerca de componentes o situaciones que ponga en peligro la salud de los consumidores.

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".

7. 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 los informes de resultados de análisis de laboratorio. Por lo tanto, cualquier modificación (fabricante, materiales, estructura, conformación, adhesivos, tintas, forma, tamaño, partes, colores, envoltura, arte, tipo de alimentos con los cuales tiene contacto, etc.) del incentivo o del rótulo o etiqueta, obligará a la solicitud de una nueva autorización.

Para el caso de los incentivos promocionales, la autorización ampara al incentivo bajo la mecánica promocional y por el periodo de tiempo descritos en la solicitud.

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, adicione o

sustituyan.

8. RESPONSABILIDAD

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

La autorización expedida por el Invima no exime de responsabilidad al interesado de obtener las autorizaciones y/o de hacer las consultas pertinentes a otras autoridades en los asuntos de su competencia en relación con el producto objeto de la autorización, con el fin de garantizar la puesta en el mercado de productos seguros para los consumidores.

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-AYC-FM057-FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS AL CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-AYC-FM57)
 ASS-RSA-FM131-LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL PARA LA AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE RÓTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS (ASS-RSA-FM131)

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
5	20/02/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita la modificación para dar claridad sobre lineamientos para la presentación de solicitudes de autorizaciones.
6	30/04/2021	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita para la actualización por cambio de las tarifas aplicables a cada tramite mencionado en cada guía.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Jorge Alejo Diaz Fandiño Profesional Especializado Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Fecha de elaboración: 03/06/2021	Maria Claudia Jimenez Moreno Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 08/06/2021	Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas Fecha de aprobación: 10/06/2021

Cópia não controlada