



# Guía de aplicación de las **Resoluciones 683 de 2012 y 4143 de 2012**

Materiales, Objetos, Envases y  
Equipamientos fabricados con material  
plástico reciclado destinados a entrar en  
contacto con alimentos y bebidas.

(materiales plásticos reciclados)

**Preguntas frecuentes**

**Acoplásticos**

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



# **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**

Francisco Rossi Buenaventura  
**Director**

Alba Rocio Jimenez  
**Directora de Alimentos y Bebidas**

María Claudia Jimenez  
**Coordinadora grupo técnico de  
Inspección Vigilancia y Control de  
alimentos y bebidas**

Claudia Esperanza Monroy  
**Profesional Universitario**

Claudia Esperanza Gómez  
**Profesional Especializado**

Diana Carolina Mateus  
**Profesional Universitario**

Cristian de la Hoz  
**Profesional Especializado**

Maria Alejandra Castro Ibarra  
**Profesional Universitario**

# **Acoplásticos**

## **Asociación Colombiana de Industrias Plásticas ACOPLÁSTICOS**

Daniel Mitchell  
**Presidente Ejecutivo**

Paula Ocampo Seferian  
**Vicepresidente Ejecutiva**

Diagramación: Ana María Mejía  
**ACOPLÁSTICOS**

**Colombia, diciembre 2025**

# Contenido

---

Siglas y enlaces de interés	4
Introducción	5
Preguntas Generales	7
Trámite/ Pruebas	15
PET	26

# Siglas

---

<b>Art.</b>	Artículo
<b>CAS</b>	Número CAS - Chemical Abstracts Service
<b>EFSA</b>	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration – Estados Unidos
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
<b>MERCOSUR</b>	Mercado Común del Sur
<b>MOES</b>	Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos que entran en contacto directo con alimentos y bebidas para consumo
<b>ONAC</b>	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
<b>PCR</b>	Plástico post-consumo reciclado - (Post-Consumer Recycled)
<b>PET</b>	Tereftalato de polietileno
<b>Res.</b>	Resolución
<b>UE</b>	Unión Europea

## Documentos de interés

---

Guía ASS AYC GU003
Guía ASS RSA GU064
Guía ASS RSA GU054
Resolución 683/2012
Resolución 4143/2012
Resolución 20144022808

# Introducción

---



**E**l Ministerio de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus funciones como máxima autoridad sanitaria expidió una resolución general 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 y posteriormente una serie de resoluciones adicionales que son específicas para los diferentes tipos de materiales.

Así la Resolución 683 de 2012 “por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano” y la Resolución 4143 de 2012 por “la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”, son las normas que regulan los aspectos sanitarios de estos productos.

Parte de la transición hacia un modelo de Economía Circular pasa por la reincorporación en el ciclo productivo de residuos aprovechables, en Colombia esto es una realidad desde hace muchos años, además de los esfuerzos de la industria y los avances en tecnología, hoy la regulación nacional exige el cumplimiento de unas metas de uso de materia prima plástica reciclada en envases y empaques.

---

Si bien, ya existe desde 2012 una regulación que incluye este tema, se ha evidenciado que existen dudas frente al trámite a realizarse y los requisitos que deben cumplirse, es por ello que en un ejercicio de construcción colectiva entre el sector público y el sector privado, **el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y la Asociación Colombiana de Industrias Plásticas – ACOPLÁSTICOS**, desarrollaron este documento que contiene una guía de preguntas frecuentes que facilite a los empresarios y los ciudadanos la aplicación de la **Resolución 4143 de 2012** *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional"* en cuanto al uso de materiales plásticos reciclados.

Se prevé que el presente documento constituya una herramienta de referencia para los actores interesados en el trámite de autorización relacionado con la inclusión de materia prima plástica reciclada en materiales, objetos, envases y equipamientos destinados al contacto con alimentos y bebidas de consumo humano. Su finalidad es optimizar los procedimientos internos de las empresas que buscan garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables a dichos materiales, así como dar cumplimiento a las metas de contenido mínimo de plástico reciclado establecidas en la normativa vigente. Asimismo, este documento busca promover la economía circular al proporcionar lineamientos claros sobre las exigencias de la autoridad sanitaria, lo cual permitirá a los solicitantes estructurar adecuadamente sus solicitudes y, en consecuencia, contribuirá a una gestión más eficiente por parte del INVIMA en la evaluación y trámite de las solicitudes presentadas.

Las preguntas incluidas en esta guía fueron formuladas por los afiliados de ACOPLÁSTICOS incluyendo aportes del Instituto de Investigación y Capacitación del Plástico y del Caucho -ICIPC.

# Preguntas frecuentes

## Guía de aplicación de las Resoluciones 683 de 2012 y 4143 de 2012. Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos fabricados con material plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos. (materiales plásticos reciclados.)

- 1 ¿Quién autoriza el uso de resinas recicladas y bajo qué normas? ¿Cuáles son los sectores a los que les aplica esta reglamentación? (alimentos, productos de aseo, productos cosméticos, alimentos para mascotas).**

El **INVIMA** es la autoridad en esta materia. Las **Res. 683/2012, 4142/2012, 4143/2012, 834/2013 y 835/2013** aplican únicamente para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos y bebidas para consumo humano.

- 2 ¿Podría un fabricante usar materiales reciclados en envases de alimentos para mascotas, dado que la normativa solo menciona consumo humano?**

El cumplimiento de la normativa sanitaria vigente supervisada por el **INVIMA** se aplica exclusivamente a los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos y bebidas para consumo humano.

- 3 ¿Existen normas específicas sobre envases plásticos biodegradables o compostables para contacto con alimentos?**

No, la normatividad sanitaria vigente contempla materiales metálicos, plásticos y elastoméricos y sus aditivos, celulósicos y sus aditivos y vidrios y cerámicas.

- 4 ¿El uso de nanomateriales en envases plásticos reciclados está regulado?**

No, la normatividad sanitaria vigente contempla materiales metálicos, plásticos y elastoméricos y sus aditivos, celulósicos y sus aditivos y vidrios y cerámicas.

- 5 ¿Cuáles son los costos aproximados de los trámites y ensayos exigidos para demostrar cumplimiento con la Res. 4143/2012?**



---

Los costos asociados a los trámites de solicitudes ante el INVIMA, relacionados con materiales, objetos, envases y equipamientos, pueden consultarse en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>.

Por otro lado, dado que los ensayos se realizan en laboratorios privados, corresponde a cada laboratorio establecer la tarifa de sus servicios.

**6 ¿La autorización aplica solo para incluir materia prima recuperada posconsumo en los envases plásticos o también para materia prima recuperada posindustrial? ¿Se permite el uso de "scrap" (recortes del proceso) en la fabricación de envases para contacto con alimentos?**

Aplica para material reciclado posconsumo y para material posindustrial que haya sido degradado, que presente contaminación con otros materiales (tintas, adhesivos, entre otros) y/o esté sucio.

**7 Si tengo un empaque al que le incorpore merma del mismo proceso, ¿Se consideraría con incorporación de material reciclado?**



La [Res. 4143 de 2012](#) en el [art. 13, párrafo 1](#) refiere: "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.". En conclusión, si el material de descarte del proceso está limpio, no degradado y libre de contaminación con otros materiales, no se considera reciclado.

**8 ¿Estos trámites se pueden hacer de manera virtual o presencial? ¿Cuánto tiempo promedio tarda la evaluación y aprobación de un material plástico reciclado posconsumo/envase con material plástico reciclado posconsumo desde su radicación?**

Los trámites se realizan de manera virtual, se pueden realizar consultas por medio de citas, PQRSD o de manera presencial.

**Tiempo de respuesta:** El tiempo para el estudio y la emisión de las autorizaciones correspondientes no está establecido de manera taxativa. No obstante, estos trámites se realizan dentro de los plazos previstos de acuerdo con la [Ley 1437 de 2011, artículo 14](#). "Término para resolver. Cuando no se haya señalado un término especial, la autoridad competente deberá resolver expresamente las solicitudes en un término máximo de treinta (30) días contados a partir de su recepción" del Código de Procedimiento Administrativo y de lo

---

Contencioso Administrativo.

Actualmente, el incremento en las solicitudes generadas para dar cumplimiento a la Ley 2232 de 2022 ha impactado los tiempos de atención. Por ello, el **INVIMA** ha implementado un plan de mejora orientado a optimizar la oportunidad en la atención de estos trámites.

**9 ¿La guía para autorización de resinas plásticas recicladas es la misma guía para la fabricación de envases en contacto con alimentos con material plástico reciclado posconsumo?**

No, la guía para el material reciclado es la **ASS-AYC-GU003** y la guía para los envases elaborados con el material reciclado es la **ASS-RSA-GU064**.

**10 ¿Qué características debe cumplir una materia prima plástica reciclado para ser considerado apto para contacto con alimentos?**

Debe cumplir con todo lo relacionado en guía **ASS-AYC-GU003**, conforme a lo establecido en las **Res. 683/2012 y 4143/2012** y elevar la solicitud de autorización ante el **INVIMA**.

**11 ¿Qué tipo de documentación y certificaciones son necesarias para demostrar que los materiales plásticos recuperados son de grado alimentario y cumplen con los estándares de la norma?**

Debe cumplir con todo lo relacionado en guía **ASS-AYC-GU003**, conforme a lo establecido en las **Res. 683/2012 y 4143/2012** y elevar la solicitud de autorización ante el **INVIMA**.



**12 ¿Existe un formato específico o plantilla oficial para la presentación del informe técnico? ¿Qué debe incluir el resumen técnico?**

En la guía **ASS-AYC-GU003**, conforme a lo establecido en las **Res. 683/2012 y 4143/2012**, se encuentra consignada la información requerida, así como el orden en el que, preferiblemente, se debe presentar.

**13 Si los materiales de otros países tienen autorización del país de origen, de igual manera, ¿Se debe realizar tramite de autorización al INVIMA del material?**

Si, el material reciclado importado debe ser autorizado por el **INVIMA**, en la guía de autorización para este tipo de material **ASS-AYC-GU003**, entre otros figura la certificación de aprobación del proceso-material

---

reciclado expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen del material, en el que se indique la aptitud del mismo para la fabricación del MOE destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y se precise la vigencia de la aprobación.

De otro lado, las [Res. 683/2012](#) y [4143/2012](#) en el campo de aplicación contemplan los materiales de fabricación nacional y los materiales importados.

**14 ¿Si un fabricante importa material reciclado fabricado y certificado en otro país debe someterse a una nueva evaluación en Colombia así esté aprobado en la UE o en Estados Unidos? ¿Qué tipo de certificaciones internacionales serían aceptadas? ¿Qué sucede si no hay una homologación explícita con otros países?**

Si, así el material reciclado esté avalado por otra autoridad sanitaria, es obligatorio que obtenga autorización del **INVIMA** para su uso en la elaboración de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos y bebidas.

Para evaluar la solicitud se requiere de un certificado de aprobación del proceso-material reciclado expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen del material, en el que se indique la aptitud del mismo para la fabricación de MOE destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y se precise la vigencia de la aprobación.

**15 Para un mismo envase, ¿Se puede presentar certificación FDA para unas resinas y UE para otras resinas en la misma estructura?**

Toda la documentación que respalda la solicitud, independientemente del país de origen, debe certificar el cumplimiento de aptitud de contacto directo con alimentos y bebidas y debe ser concordante con lo solicitado por el interesado.

**16 En caso de que un país no cuente con una entidad sanitaria específica para certificar PCR, y esas funciones las realice la Secretaría de ambiente o la entidad que el gobierno disponga ¿Es válida dicha certificación?**

Si la certificación de aprobación del proceso-material es expedida por un ente regulador que dé constancia de la aptitud de los materiales para la elaboración de materiales, objetos, envases y/o equipamientos para



entrar en contacto directo con los alimentos y bebidas, es válida.

**17 ¿Los envases de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos que serán exclusivamente exportados deben cumplir con la Res. 4143/2012?**

Si, el cumplimiento de la normatividad sanitaria colombiana referente a los materiales, objetos, envases y equipamientos es obligatorio, independientemente del destino de estos, es decir consumo nacional o exportación.



De acuerdo con la [Res. 683/2012](#), cita en el numeral 3 del art. 2 Campo de aplicación: "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", por lo que los envases con incorporación de material reciclado para contacto con alimentos que serán exclusivamente exportados deben someterse a las acciones de inspección, vigilancia y control que ejerce el **INVIMA**.

**18 ¿Cómo se regula el uso de envases plásticos reciclados en contacto con alimentos importados, si no hay una homologación explícita con otros países?**

La [Res. 683/2012](#) aplica a materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, así como a todas las personas naturales o jurídicas involucradas en su fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación. También cubre las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias. No se especifican diferenciaciones de requisitos entre los fabricantes de materias primas, transformadores de envases,

fabricantes de alimentos, comercializadores e importadores; todos deben cumplir con las mismas disposiciones generales.

**19 ¿Qué nivel de detalle se espera en la descripción del proceso de fabricación del material PCR?**

Al nivel de detalle de lo descrito en la guía emitida por el **INVIMA**, lo cual se describe en el numeral [4.1.1.3.1 INFORMACIÓN DEL PROCESO](#) de la guía ASS-AYC-GU003.

**20 ¿Se deben incluir estudios comparativos entre el material plástico reciclado posconsumo y materiales vírgenes?**

---

No, no se debe incluir esta información, únicamente la del material reciclado.

**21 ¿Qué fuentes de información científica (estudios, fuentes bibliográficas) son consideradas válidas para respaldar la seguridad del material?**

Las fuentes de información técnico-científica deben corresponder a estudios de entidades e instituciones reconocidas o a publicaciones indexadas. (FDA, EFSA, MERCOSUR, entre otras).

**22 ¿Hay requisitos específicos para colorantes y etiquetas de materiales reciclados? ¿es necesario que éstos tengan autorización INVIMA?**

Los colorantes no requieren autorización, las etiquetas elaboradas con material reciclado requieren la autorización siempre y cuando estén en contacto directo con el alimento.

**23 ¿Quién es responsable de garantizar que un material reciclado cumpla con la normativa: el fabricante de la resina reciclada o el productor del envase final?**

Los dos, tanto el fabricante de la resina elaborada con material reciclado como el fabricante del envase elaborado con dicha resina.

**24 ¿Existen requisitos adicionales de etiquetado para materiales reciclados usados en contacto con alimentos?**

En el art. 15 de la Res. 683/2012 se establecen los requisitos de rotulado o etiquetado y leyendas obligatorias de materiales reciclados destinados a la elaboración de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos.

Es importante aclarar que debe estar consignada la información que permita realizar una completa trazabilidad.

**25 Si el envase se usa impreso y sin impresión, ¿el análisis del impreso cubre al sin impresión?**

Se requiere análisis de migración para el envase independientemente si la parte externa está o no impresa.

**26 ¿La materia prima plástica reciclada con la que posteriormente se fabricaran los envase, deben cumplir algún requisito de etiquetado?**

En el art. 15 de la Res. 683/2012 se establecen los requisitos de rotulado o etiquetado y leyendas

---

obligatorias de materiales reciclados destinados a la elaboración de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos.

Es importante aclarar que debe estar consignada la información que permita realizar una completa trazabilidad.

**27 ¿Cómo se regula el uso de envases plásticos reciclados en contacto con alimentos importados, si no hay una homologación explícita con otros países?**

La [Res. 683/2012](#) aplica a materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, así como a todas las personas naturales o jurídicas involucradas en su fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación. También cubre las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias. No se especifican diferenciaciones de requisitos entre los fabricantes de materias primas, transformadores de envases, fabricantes de alimentos, comercializadores e importadores; todos deben cumplir con las mismas disposiciones generales.



**28 ¿Los envases fabricados con plásticos reciclados deben tener registro sanitario?**

No, los registros, permisos o notificaciones sanitarias son exclusivos para alimentos y bebidas.

Para los envases elaborados con plásticos reciclados se debe contar con resolución por la cual se haya autorizado el envase destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricado con material reciclado.

**29 Si se produce un envase (inyecta, sopla) en diferentes ubicaciones (plantas), ¿con solo la autorización de una de ellas es suficiente?**

Siempre y cuando estén elaboradas por el mismo fabricante y bajo las mismas especificaciones (materias primas, proceso, tipo de alimento(s), entre otras), se puede emitir una sola autorización.

Si no es el mismo fabricante o hay variación de los parámetros anteriormente mencionados, se deben elevar solicitudes diferentes.

**30 Si cambio de sitio de producción, maquinaria o componentes, ¿debo solicitar nueva aprobación?**

---

Si, la autorización ampara única y exclusivamente al material, envase, objeto o equipamiento evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación y en los resultados de análisis de laboratorio.

**31 Si se sopla o inyecta un tipo de envase en diferentes plantas ¿con solo la autorización de una de ellas es suficiente?**

No, la autorización de los envases fabricados para contacto con alimentos se otorga a una o varias empresas del mismo grupo, quienes son los responsables ante el **INVIMA** del cumplimiento de las disposiciones legales establecidas en dicha autorización, lo que no es transferible a otra empresa. En todo caso, si la misma empresa que solicita la autorización va a realizar las operaciones (soplado o inyección) en diferentes plantas de proceso, debe manifestarlo en el momento de la solicitud.

**32 ¿Cómo validar si una resina o un envase o empaque plástico reciclado está autorizado para su uso en contacto con alimentos?**

Para las resinas elaboradas con material reciclado posconsumo, autorizadas por el **INVIMA** para la fabricación de MOES existe un listado que se puede consultar en el enlace o en la web del **INVIMA** siguiendo la ruta Productos Vigilados/Alimentos y Bebidas Alcohólicas/Otros Alimentos y Bebidas/Certificaciones (BPM, HACCP, BPF) y otras autorizaciones/Establecimientos y listados - Certificaciones (BPM, HACCP, BPF) y otras autorizaciones/Establecimientos autorizados para fabricar material reciclado para contacto con alimentos.

Para los envases autorizados puede realizar la consulta ante el **INVIMA** a través del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/otros-alimentos-y-bebida>

**33 ¿El INVIMA ofrece asesoría previa para la elaboración del informe o solo lo revisa una vez radicado? ¿Cómo consultar de manera expedita dudas que surjan sobre materiales plásticos reciclados en contacto con alimentos Mediante los canales especificados en la respuesta a la pregunta número 32.?**

El **INVIMA** tiene diferentes canales de atención a los usuarios, dentro de los cuales encontramos: Citas de manera virtual, elevar una PQRDS y cita presencial, en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/canales-de-atencion-al-ciudadano>

El **INVIMA** no brinda asesoría directa, conforme a las funciones establecidas en la Resolución 1229 de 2013. No obstante, es posible solicitar asistencia técnica, la cual deberá ser autorizada por la Dirección de Alimentos y Bebidas.

# Trámite / Pruebas

- 34 ¿Cuál sería el procedimiento (paso a paso) y los requisitos específicos que debe seguir una empresa para obtener la autorización del INVIMA para una resina plástica reciclada posconsumo destinada a estar en contacto con alimentos?**

El paso a paso podrá ser consultado en la guía [ASS-AYC-GU003](#).

- 35 ¿Cuál sería el procedimiento (paso a paso) y los requisitos específicos que debe seguir una empresa para obtener la autorización del INVIMA para el uso de materiales plásticos reciclados en empaques destinados al contacto con alimentos?**

El paso a paso podrá ser consultado en la guía [ASS-RSA-GU064](#).

- 36 ¿Quién debe hacer el trámite ante el INVIMA, los fabricantes de materias primas, los transformadores que hacen el envase, los fabricantes de alimentos que usan envases plásticos, los comercializadores o importadores del producto final?**



Si la resina proviene de material plástico reciclado, es el fabricante de la resina quien debe hacer la solicitud ante el **INVIMA**.



Los transformadores que realizan el envase con las resinas que provienen de material plástico reciclado autorizado por el **INVIMA**, deben realizar la solicitud ante el Instituto.



Los fabricantes de alimentos que inyectan y/o soplan envases que van a usar en su proceso deben hacer la solicitud ante el **INVIMA**.



Los comercializadores del material que proviene de plástico reciclado y/o del envase con él elaborado deben contar con la autorización emitida por el INVIMA la cual deberá ser suministrada por el fabricante o importador.



Los importadores del producto final (resina o envase) deben tramitar la solicitud ante el **INVIMA**.

- 37 ¿Hay alguna diferenciación de requisitos a cumplir para los fabricantes de materias primas, los transformadores que hacen el envase, los fabricantes de alimentos que usan envases plásticos, los comercializadores e importadores del producto final?**

---

La [Res. 683/2012](#) aplica a materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, así como a todas las personas naturales o jurídicas involucradas en su fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación. También cubre las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias. No se especifican diferenciaciones de requisitos entre los fabricantes de materias primas, transformadores de envases, fabricantes de alimentos, comercializadores e importadores; todos deben cumplir con las mismas disposiciones generales.



**38 ¿Si un material reciclado es aprobado, la autorización es permanente o debe renovarse periódicamente?**

La autorización ampara única y exclusivamente al material, envase, objeto o equipamiento evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación y en los resultados de análisis de laboratorio. Por lo tanto, si no se realiza una modificación (fabricante, estructura, materiales, tamaño, colores, tipo de alimento, etc.), la autorización es permanente.

**39 ¿Existe alguna diferencia en el trámite o requisito adicional cuando se trata de un mismo empaque fabricado con dos o más resinas?**

No existe ningún requisito adicional. Es de aclarar que cada resina debe contar con su respectiva autorización en el sentido de que cada una constituye una materia prima diferente.

Los análisis de migración son particulares para cada resina y no son extrapolables para otros fabricantes.

**40 ¿Es posible utilizar, por ejemplo, polietileno posconsumo en la capa interior de estructuras coextruidas en las que la capa en contacto directo con el producto alimenticio está producida con plástico virgen? En este caso, ¿qué limitaciones y especificaciones se aplicarían (espesor, especificidad con relación al tipo de alimento, etc.)?**

Las [Res. 683/2012](#) y [4143/2012](#) establecen los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos elaborados con material reciclado para entrar en contacto directo con los alimentos y bebidas, en lo relacionado con los envases multicapa con barrera funcional no existe una excepción, por lo tanto, deben cumplir a cabalidad con la normatividad mencionada y elevar la solicitud al **INVIMA** de acuerdo con lo estipulado en la guía [ASS-RSA-GU064](#).

---

**41 ¿Es posible usar materiales plásticos reciclados posconsumo en empaques secundarios sin aprobación del INVIMA? ¿En caso de ser necesaria la autorización que norma aplica?**

Las Res. 683/2012, 4142/2012, 4143/2012, 834/2013 y 835/2013 aplican únicamente para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con alimentos y bebidas para consumo humano no para los empaques secundarios.

**42 Respecto al art. 13 ¿Cómo se diferencia este "descarte de proceso" de los materiales reciclados posconsumo que pueden ser más susceptibles a la contaminación?**

La Res. 683/2012, en el art. 3 refiere: "*Material posconsumo. 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.*" y "*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 sometida a un proceso de descontaminación.

Ahora bien, independientemente del origen del material plástico reciclado (posconsumo o posindustrial) y de la contaminación a la cual se haya sometido, es con la tecnología usada en la descontaminación con la que se debe garantizar la aptitud para contacto directo con los alimentos y bebidas.

**43 ¿Es obligatorio demostrar la trazabilidad del material plástico reciclado posconsumo desde su origen hasta su conversión en un envase o empaque? ¿Cómo se debe sustentar esta trazabilidad?**

La Res. 683/2012, en el art. 16 establece: "*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". Así, las cosas, es obligatorio realizar la trazabilidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos y bebidas; ahora bien, la trazabilidad se sustenta de acuerdo con el sistema de calidad de cada establecimiento.*

**44 ¿Cuál es el procedimiento para el caso en que se tengan envases de plástico reciclado en diferentes colores y tamaños?**



La solicitud se eleva contemplando unos rangos, tanto de porcentaje de inclusión de material plástico reciclado como de superficie de contacto directo con el alimento o bebida.

En estos casos, se dará aprobación a los porcentajes de inclusión y a los tamaños extremos, se debe allegar la solicitud de esta manera y así mismo aportar la documentación que avale la aptitud en los dos escenarios, si esto sucede, se considera que los materiales, objetos, envases y equipamientos que se fabriquen dentro de este rango también dan

cumplimiento.

Cuando se adicionan diferentes tipos de colorantes y/o pigmentos para el coloreado del envase, se hace necesario elevar una solicitud para cada color.

**45 Si se solicita aprobación para el 50% PCR, ¿Se aprueba desde 0% al 50%?**

En este caso se dará aprobación únicamente para el 50% de inclusión de material reciclado, si necesita aprobación de rangos, es decir, del 1% al 50% de inclusión, en este caso, debe allegar la solicitud de esta manera y así mismo aportar la documentación que avale a la aptitud en los dos escenarios, es decir, de 1% y de 50%, si esto sucede, se considera que los MOE que se fabriquen dentro de este rango también dan cumplimiento.

**46 ¿Cómo se define exactamente una “barrera funcional” efectiva y cómo se valida su eficacia en la práctica? ¿Cómo se determina si una barrera funcional es “suficiente” sin que la Res. especifique un método de validación estándar? ¿Hay restricciones específicas sobre el tipo de material que puede funcionar como barrera?**

---

La [Res. 683/2012](#), en el [art. 3](#) refiere: "*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.*"

Son los resultados de los análisis de migración los que determinan la aptitud de un material para el contacto directo con alimentos y bebidas.

Las barreras funcionales deben cumplir con lo estipulado en las [Res. 683/2012](#), [4142/2012](#), [4143/2012](#), [834/2013](#) y [835/2013](#) según el tipo de material que las constituya.

**47 ¿Al emplear tecnología de barrera funcional en el empaque, ¿Las materias primas recicladas posconsumo deben contar con aprobación para contacto con alimentos y bebidas?**

Si, acorde con lo estipulado en la [Res. 683/2012](#) en el [art. 7](#) y el [art. 13](#), [parágrafo 2 numeral 1 de la Res. 4143/2012](#), debe ser autorizado por el **INVIMA**.

**48 ¿Hay alguna reglamentación especial para las estructuras que contienen PCR y barreras funcionales, o los lineamientos de la guía ASS-RSA-GU064 aplican en este caso también?**

No existe una reglamentación especial y se debe someter al mismo procedimiento establecido en las normas, por lo tanto, le aplica lo establecido en la guía [ASS-RSA-GU064](#).

**49 ¿Si un material o un aditivo no está expresamente prohibido en la resolución, pero tampoco está permitido en listas positivas, puede usarse? ¿se puede argumentar su uso con base en evaluaciones toxicológicas propias?**

No, las sustancias constitutivas de los materiales, objetos, envases y equipamientos deben estar en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR.

Si es una materia prima nueva, debe elevar la solicitud de autorización ante el **INVIMA** para su evaluación. Guía [ASS-RSA-GU051](#).

**50 ¿Se pueden comercializar envases con plástico reciclado en Colombia si en la etiqueta se aclara "No apto para contacto con alimentos", aunque el consumidor decida usarlos para eso?**

---

El envase elaborado con material reciclado rotulado "No apto para contacto con alimentos" se puede comercializar.

No obstante, esta leyenda no es de carácter obligatorio. En cambio conforme a lo dispuesto en el [artículo 15 de la Resolución 683 de 2012](#), para ser considerados aptos para contacto con alimentos, los envases deben contener de forma visible y clara una leyenda que así lo indique, identificar al responsable en el territorio nacional y contar con mecanismos de trazabilidad.

Se precisa que si el material no contiene una leyenda o símbolo que lo identifique expresamente como apto para el contacto con alimentos, debe entenderse como un artículo de uso general.

El responsable de uso adecuado de este tipo de envase es el fabricante de los alimentos y bebidas, así como el consumidor. En las visitas rutinarias de inspección, vigilancia y control, las autoridades sanitarias verifican que este tipo de envases no esté siendo utilizado para empaque de alimentos y bebidas.

### **51 Respecto al Artículo 18 ¿Cómo se determinará el nivel de "riesgo asociado" en los productos fabricados con PCR para la inspección y vigilancia?**

El **INVIMA** cuenta con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control será basado en riesgos IVC SOA® en el que se incluyen unas variables críticas como tiempo transcurrido entre la última visita, concepto sanitario, medidas sanitarias y denuncias, entre otras.

### **52 ¿Cuál es la norma para los análisis de laboratorio?**

La Resolución que hace referencia a las metodologías de análisis de materiales metálicos y plásticos y elastoméricos es la [2014022808 de 2014](#)

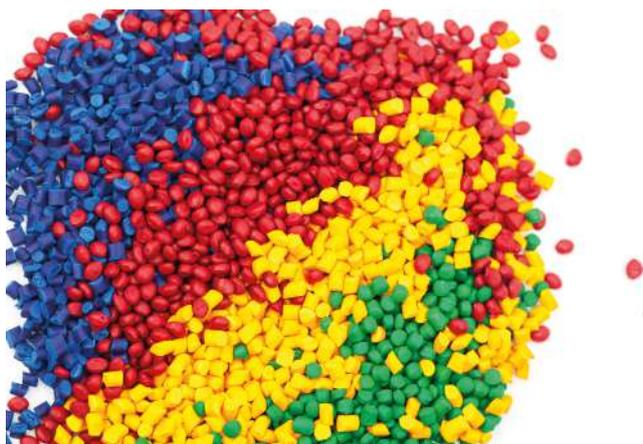
### **53 ¿Es obligatorio que todas las pruebas se realicen en un laboratorio acreditado por el INVIMA o se aceptan resultados de laboratorios internacionales?**



El **INVIMA** no realiza acreditaciones de laboratorios para la realización de las pruebas, el organismo nacional para la acreditación de metodologías analíticas es la ONAC, sin embargo, como requisito de la normatividad sanitaria vigente, las metodologías de las pruebas deben estar validadas y cuando se utilicen métodos diferentes o métodos propios, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales validadas con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.). Es importante tener en cuenta que, de realizarse los análisis en laboratorios internacionales, los límites máximos permitidos deben ser acordes a la normatividad colombiana.

**54 ¿Qué parámetros específicos se consideran en los análisis de migración para materiales plásticos reciclados posconsumo? ¿Se permite el uso de modelos predictivos de migración obtenida por software de simulación?**

Los parámetros específicos son los estipulados en las [Res. 683/2012, 4143/2012](#) y con las metodologías de análisis de la [Res. 2014022808/2014](#).



**55 ¿Cuántos ensayos de migración se requieren y en qué condiciones deben realizarse si se desea solicitar autorización de un mismo material en diferentes calibres?**

Para el estudio de las solicitudes no se solicitan análisis de migración por diferentes calibres como, sí de superficie en contacto directo con el alimento o bebida y el porcentaje de inclusión de material reciclado.

**56 ¿Los límites de migración establecidos en la norma son aplicables a materiales intermedios como resinas o masterbatches?**

Si, los límites de migración aplican para todo tipo de materiales, esto es materias primas, productos en proceso y productos terminados.

**57 ¿Las pruebas de migración deben realizarse solo una vez o con que periodicidad para mantener la conformidad con la regulación? ¿Se debe realizar el análisis para cada lote de producción?**

Son válidos los análisis de migración que se realizan por una única vez siempre y cuando no cambien: El fabricante de las materias primas, la estructura del envase, los materiales de elaboración, el tamaño del envase, los colores, el tipo de alimento, etc.

Si alguna de estas variables se modifica, se debe elevar una nueva solicitud de autorización y realizar los análisis correspondientes.

**58 ¿Qué sucede si un material cumple con los límites de migración específica, pero no con el límite de migración total? ¿Prevalece uno sobre el otro?**

---

Es obligatorio que cumplan con los límites establecidos tanto para la migración global como para la específica.

**59 ¿Si un envase incumple los límites de migración, pero el alimento que contiene tiene una vida útil corta, se puede justificar su uso bajo el argumento de exposición reducida?**

No, la normatividad sanitaria vigente no contempla "exposición reducida" como excepción del cumplimiento de los límites de migración.

**60 ¿Podría un fabricante argumentar que los límites de migración no aplican porque su envase está diseñado para un tiempo de contacto inferior a los estándares de prueba?**

No, la normatividad sanitaria vigente no contempla "tiempo de contacto inferior a los estándares de prueba" como excepción del cumplimiento de los límites de migración.

**61 Si se realizan ensayos de migración a materiales plásticos reciclados con los simulantes aprobados por la UE (Reg. 10/2011) el INVIMA los acepta como cumplimiento o deben ser realizados los ensayos con los simulantes establecidos en Colombia?**

Teniendo en cuenta que los ensayos de migración a materiales plásticos reciclados con los simulantes aprobados por la UE (Reg. 10/2011) están alineados con los establecidos en Colombia, si se aceptan siempre y cuando las metodologías de las pruebas estén validadas y si se utilizan métodos diferentes o métodos propios, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales validadas con sensibilidad adecuada (por ejemplo, espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

Es importante tener en cuenta que, de realizarse los análisis en laboratorios internacionales, los límites máximos permitidos deben ser acordes a la normatividad colombiana.

**62 Si una tinta o recubrimiento de impresión o un adhesivo de laminación NO están diseñados para contacto directo con el alimento y se deben usar en el lado de contacto indirecto (externo) del envase. ¿Deben estas tintas, recubrimientos y/o adhesivos incluidos en el análisis? O ¿Solo si esos materiales van a estar en contacto directo con el alimento?**

Se requiere análisis de migración solo si va a estar en contacto directo con el alimento.

**63 ¿Si un material reciclado se usa en una tapa de envase y solo toca el alimento después de abrirse, sigue aplicando la restricción de reciclados?**

---

Sí, incluso si un material reciclado se utiliza en una tapa de envase que solo entra en contacto con el alimento después de abrirse, siguen aplicando los requisitos para materiales reciclados. Todo material reciclado que pueda entrar en contacto con alimentos debe cumplir con el control de migración de sustancias.

**64 ¿Cuáles simulantes y condiciones de uso son válidos cuando no se tiene un solo tipo de alimento y puede almacenarse en condiciones distintas?**

La [Res. 2014022808/2014](#), establece los tipos de simulantes y las condiciones de tiempos y temperaturas a las cuales se deben realizar los análisis para que se contemplen las condiciones de uso previstas del envase.

**65 ¿Es necesario realizar ensayos de migración en envases plásticos destinados a alimentos secos? ¿cuál simulante aplica?**

La [Res. 2014022808/2014](#), establece los tipos de simulantes, los alimentos y las condiciones de tiempos y temperaturas a las cuales se deben realizar los análisis para que se contemplen las condiciones de uso previstas del envase.

**66 Si un material, objeto, envase o equipamiento impreso y tiene diferentes artes y colores, pero se maneja un mismo proveedor de tinta, ¿Se puede enviar al laboratorio un solo arte y cubre todo?**



No, a pesar de que sea el mismo fabricante de tintas, la constitución de éstas varía, por lo tanto, se deben realizar los análisis por cada arte.

**67 ¿Cómo se define exactamente un “proceso de descontaminación o ultralimpieza validado” para materiales reciclados? ¿Qué tipo de validaciones son aceptadas por la autoridad sanitaria? ¿Cuáles son los criterios específicos que debe cumplir el proceso?**

La [Res. 683/2012 en el art. 3](#) establece: “Procesos de descontaminación o ultralimpieza. Tecnologías de reciclado físico o químico de material de descarte industrial o posconsumo con alta eficiencia de remoción de sustancias contaminantes y residuales, que ha sido demostrada someténdolas 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.

El solicitante debe suministrar todos los datos experimentales pertinentes, incluyendo la descripción detallada del procedimiento y los resultados de las pruebas de desafío de contaminación forzada (Challenge test) para determinar la eficacia de la descontaminación después de las etapas críticas del proceso.

**68 ¿Cómo debe realizarse la prueba de migración en materiales reciclados para garantizar que no hay transferencia de contaminantes no intencionales?**

Los contaminantes no intencionales, en materiales reciclados se garantizan a través de las pruebas de desafío (Challenge test), que son pruebas de migración específicas para evaluar la capacidad de la tecnología para eliminar contaminantes no intencionales.

Estas pruebas deben realizarse con metodologías validadas.

**69 ¿Cuáles son las mejores prácticas recomendadas por el INVIMA para garantizar la trazabilidad y pureza de los materiales plásticos recuperados utilizados en empaques alimentarios?**

La [Res.683/2012](#) en el [art. 16](#) establece: "*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*". Así, las cosas, es obligatorio realizar la trazabilidad de los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos y bebidas; ahora bien, la trazabilidad se sustenta de acuerdo con el sistema de calidad de cada establecimiento.

**70 ¿Se puede presentar un informe técnico en inglés o debe estar completamente en español, puede ser traducción no oficial?**

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).

**71 ¿El informe técnico debe ser firmado por un responsable técnico con certificación específica?**

---

La normatividad sanitaria vigente no especifica que sea un responsable técnico con certificaciones específicas, no obstante, debe ser presentado por un profesional idóneo.



**72 ¿Es posible que dispongan de listados públicos de organizaciones autorizadas para MOES fabricado con PCR y MOES plásticos para reúso?**

El **INVIMA** tiene listados públicos de los establecimientos que elaboran resinas hechas con material reciclado. No se tiene proyectado realizar listados de MOES elaborados con estas resinas, ya sean para un solo uso o de uso repetido.

**73 ¿Si un material reciclado es aprobado para envases de un solo uso, puede luego utilizarse en envases reutilizables sin repetir pruebas de migración?**

No, debe elevar una nueva solicitud para envases de reúso conforme lo señalado en la guía [ASS-RSA-GU054](#).

**74 Si el número de registro, CAS, es secreto, porque el proveedor lo tiene como secreto industrial, ¿Qué se debe reportar en ese caso?**

El [art. 13 de la Res. 683/2012](#) y el [art. 4 de la Res. 4143/2012](#) refieren la obligatoriedad de que los materiales constitutivos de los materiales, objetos, envases y equipamientos estén en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR y la única forma de verificar el cumplimiento de esta exigencia es conociendo los números CAS.

**75 ¿Qué pasa cuando el proveedor de algún aditivo tiene secreto industrial y por eso ni al fabricante del envase le informan el número CAS?**

El [art. 13 de la Res. 683/2012](#) y el [art. 4 de la Res. 4143/2012](#) refieren la obligatoriedad de que los materiales constitutivos de los materiales, objetos, envases y equipamientos estén en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR y la única forma de verificar el cumplimiento de esta exigencia es conociendo los números CAS.

**76 ¿Cuáles son los motivos más comunes de rechazo de una solicitud y cómo pueden evitarse?**

---

Entre los motivos más frecuentes de emisión de un auto de requerimiento para una solicitud se encuentran:  
1) Documentación incompleta o no acorde con lo solicitado y 2) Análisis de migración no concordantes con lo solicitado.

Las mencionadas situaciones se evitan siguiendo los pasos establecidos en las guías correspondientes para cada trámite, instrumentos que fueron creados para facilitar la solicitud de los trámites.



**77 ¿Solamente el PET reciclado puede utilizarse en contacto con alimentos o puede ser cualquier polímero?**

Los materiales con los que se elaboren los materiales, objetos, envases y equipamientos deben estar en las listas positivas de la FDA, MERCOSUR o la UE y cumplir con la normatividad sanitaria vigente. De igual manera se debe tener en cuenta lo contemplado en el [art. 12 de la Res. 4143/2012](#).

**78 ¿Las muestras de botella PCR a enviar deben ir etiquetadas, tal cual la presentación del producto en el mercado?**

Entre los requisitos de la solicitud ya no se exige una muestra del envase, lo que se solicitan son registros fotográficos, no necesariamente rotulados.

**79 En una cadena de valor, donde hay 3 actores: 1. Empresa fabricante de la preforma del envase en PET (producto en proceso) - 2. Empresa que procesa la preforma para hacer la botella (soplado de botella). - 3. El envasador, quien utiliza la botella para envasar su producto. En esa cadena, ¿quién es el responsable de realizar los trámites de autorización para la incorporación de materia prima reciclada posconsumo?**

Es el fabricante del envase el responsable de elevar la solicitud ante el [INVIMA](#).

**80 ¿Puedo solicitar autorización con los análisis de migración de la materia prima plástica posconsumo o se requieren los de la preforma?**

Los análisis de migración se deben realizar al envase tal como va a ser usado en contacto directo con el alimento, no a la preforma.

**81 ¿Quién es responsable de realizar estos análisis, el fabricante del envase o la industria alimentaria?**

Es el fabricante del envase el responsable de elevar la solicitud ante el [INVIMA](#) y quien debe realizar los análisis correspondientes, acordes a la solicitud.

- 82 ¿Qué análisis adicionales a los de la Res. 4143/2012, en el caso de PET, se deben realizar ya que la guía hace mención a "Resultados analíticos de composición y contenido de impurezas"?, o en tal caso ¿Qué documentos de referencia se pueden tener para estos análisis?**



Los análisis dependen del tipo de material que se elabora, por tanto, hace referencia a las sustancias de partida y aquellas que se adicionan en el proceso para la obtención del producto final, así las cosas, es el fabricante quien, con pleno conocimiento de la composición del material y la funcionalidad de cada uno de los aditivos que incorpora en su proceso de elaboración, tiene la responsabilidad de determinar cuáles son las pruebas y/o análisis a presentar. Los límites máximos permitidos de cada sustancia se encuentran en las listas positivas referidas en la norma (FDA. UE o MERCOSUR).



- 83 ¿Se debe solicitar autorización para todas las botellas independientemente del tamaño, composición e incorporación de materia prima plástica reciclada? En cuanto a los rangos de porcentaje de materia prima plástica reciclada para envases, es decir, si está autorizado el 20% de materia prima plástica reciclada y el 80% se cubren todos los rangos intermedios, ¿por qué no podemos solicitar el de mayor porcentaje y así quedar cubiertos en todos los porcentajes hacia abajo?**

La solicitud se otorga contemplando unos rangos, tanto de porcentaje de inclusión de material plástico reciclado como de superficie de contacto directo con el alimento o bebida.

En estos casos, se dará aprobación a los porcentajes de inclusión y a los tamaños extremos, se debe allegar la solicitud de esta manera y así mismo aportar la documentación que avale la aptitud en los dos escenarios, si esto sucede, se considera que los materiales, objetos, envases y equipamientos que se fabriquen dentro de este rango también dan cumplimiento.

- 84 Entendiendo técnicamente que la migración se presenta en función de la cantidad de materia prima plástica reciclada que se utiliza, que, si ya está aprobado un 50% todo lo que este en menor porcentaje seguirá cumpliendo y que el material 100% virgen no está sujeto a autorización, ¿que tramite se puede realizar frente al INVIMA para que la autorización ya emitida incluya los % abajo del 50% y sea más expedito al ya realizado bajo el concepto de extremos de familia?**

Se debe elevar un nuevo trámite que contemple los escenarios extremos.

---

La solicitud se otorga contemplando unos rangos, tanto de porcentaje de inclusión de material plástico reciclado como de superficie de contacto directo con el alimento o bebida. En estos casos, se dará aprobación a los porcentajes de inclusión y a los tamaños extremos, se debe allegar la solicitud de esta manera y así mismo aportar la documentación que avale la aptitud en los dos escenarios, si esto sucede, se considera que los materiales, objetos, envases y equipamientos que se fabriquen dentro de este rango también dan cumplimiento.

**85 ¿Las botellas fabricadas con 100% resina reciclada debe contar con una autorización independiente o se puede incluir en una autorización de 10% reciclado - 90% virgen y 100% reciclado y 0% virgen?**

Las autorizaciones se otorgan por rangos de porcentajes y si se solicita hasta el 100% de resina reciclada, así se autorizará.

**86 El objetivo de la certificación del INVIMA es sobre el proceso de soplado de los envases, es decir, se certifica que la botella soplada con PET PCR cumpla con los certificados de migración. ¿por qué es necesario obtener certificado por cada tipo de resina así tengan aprobación FDA?**

Las resinas utilizadas para fabricar envases, tanto las elaboradas con material plástico reciclado como las vírgenes, pueden tener características químicas diferentes. Cada tipo de resina tiene un perfil de migración distinto. A pesar de que se realicen análisis de migración, la resina debe estar autorizada para garantizar que sus propiedades sean adecuadas para el tipo de alimento con el que estará en contacto.



Cabe aclarar que las entidades sanitarias, como FDA o la EFSA no emiten autorizaciones de resinas.

**87 Si una empresa ya tiene autorizada una preforma con una resina reciclada y quiere incluir un nuevo proveedor de resina reciclada, ¿cómo se debe proceder**

Debe elevar una nueva solicitud ante el **INVIMA**.

**88 En la industria de alimentos se cree que en las botellas PET se puede adicionar material de origen post industrial, ¿Es posible adicionar material posconsumo?**

Es posible siempre y cuando el material posconsumo haya sido sometido a un proceso de descontaminación. Existen resinas elaboradas con material reciclado posconsumo, autorizadas por el

---

**INVIMA** para la fabricación de MOES.

**89 Si para una resina virgen de PET, el fabricante indica un número CAS e indica que es 100% PET es válido?**

Si el fabricante de la resina puede demostrar que es **100% PET**, es válido.

**Acoplásticos**

**invimö**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.