Objeto de la solicitud: Incentivo Etiqueta

Fabricante o importador de alimentos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Radicado No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: AAAA-MM-DD
Referencia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS** | **VERIFICACIÓN DEL USUARIO** | **VERIFICACIÓN DE DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS - INVIMA**  | **OBSERVACIONES** (INDICAR EL FOLIO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO O LA INFORMACIÓN) |
| **SI** | **NO** | **NA** | **SI** | **NO** | **NA** |
| 1. **PAGO**
 |  |
| Copia del comprobante de pago para la autorización (tarifa 4081-4) |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **FORMULARIO DE SOLICITUD**
 |
| Formulario para la solicitud de autorizaciones relacionadas con materiales, objetos, envases y equipamientos destinados al contacto con alimentos y bebidas (ASS-AYC-FM057), completamente diligenciado |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **INFORME TÉCNICO**
 |
| **C.1. INFORMACIÓN DEL ALIMENTO** |
| Nombre, número de registro, permiso o notificación sanitaria (si aplica), número de expediente (si aplica) y presentaciones comerciales del(los) alimento(s) con el(los) cual(es) tendrá contacto el incentivo o el rótulo o etiqueta. |  |  |  |  |  |  |  |
| Descripción del alimento(s) con el(los) cual(es) tendrá contacto el incentivo promocional o el rótulo o etiqueta. |  |  |  |  |  |  |  |
| Descripción del envase/empaque del(los) alimento(s). |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.2. INFORMACIÓN DEL INCENTIVO** |
| 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 fotos y/o ilustraciones que apoyen esta explicación. |  |  |  |  |  |  |  |
| Descripción de la manera como estará dispuesto el incentivo, en su presentación final, dentro del envase/empaque del(los) alimento(s) en contacto con él (ellos). Anexar fotos y/o ilustraciones que apoyen la descripción. |  |  |  |  |  |  |  |
| Para incentivos promocionales, una descripción de la mecánica promocional de uso del incentivo, incluyendo las fechas de inicio y fin de la promoción y la cantidad de motivos/variaciones del incentivo para los cuales se solicita la autorización. |  |  |  |  |  |  |  |
| Otra información que el interesado considere pertinente con relación a la solicitud para dar claridad y respaldo a la misma.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C3. SOPORTES TÉCNICOS** |
| **C.3.1** | 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.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.2** | 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.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.3** | Informes de resultados analíticos de migración específica de sustancias, incluyendo la de metales pesados, del incentivo (incluyendo su envoltura, cuando aplica) o del rótulo o etiqueta, en su presentación final que tendrá contacto con el(los) alimento(s).  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.4** | Informes de resultados analíticos de migración global del incentivo 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.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.5** | Informes de resultados analíticos 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.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.6** | Certificaciones y/o informes de resultados analíticos de pigmentos y colorantes (no de tintas de impresión, las cuales están contempladas en el literal e) 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.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.7** | 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.8** | Certificación y/o Declaración emitida por el fabricante del incentivo y de su envoltura, o del rótulo o etiqueta, y por el fabricante o proveedor de las materias primas empleadas, en la que se indique: |
| **C.3.8.1** | 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/o límite de migración específica. |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.8.2** | Que no se emplean sustancias prohibidas en los reglamentos que para materiales, objetos, envases y equipamientos para contacto con alimentos tiene establecido Colombia.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.8.3** | Que no se utilizan materiales plásticos reciclados, a menos que se cuente con la autorización previa del INVIMA, caso en el cual se debe adjuntar copia de la certificación correspondiente expedida por el Instituto.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C3.8.4** | 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).  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.8.5** | 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| **C.3.9** | Muestra física o arte de cada motivo/variación, muestra física de cada envase/empaque del(los) alimento(s) 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. Leyenda obligatoria en la muestra del envase/empaque del(los) alimento(s) o en su defecto (adicionalmente a la muestra del envase/empaque) en el arte del envase/empaque definitivo. |  |  |  |  |  |  |  |
| **IMPORTANTE: RECUERDE QUE** |
| **A** | Toda la información técnica aportada debe estar actualizada, fechada en su origen y vigente al momento de la solicitud.  |
| **B** | 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). |
| **C** | Todos los documentos aportados deben ser presentados en el mismo orden en que se mencionan en la GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INCENTIVOS PROMOCIONALES Y DE ROTULOS O ETIQUETAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS (ASS-RSA-GU060) documento publicado en la página web del Invima en la ruta: www.invima.gov.co / Alimentos y Bebidas / Otros Alimentos y otras Bebidas / Otras autorizaciones / Autorización de incentivos promocionales (en contacto con alimentos) / Formatos trámites y guías – Autorización de incentivos promocionales. |

|  |
| --- |
| **PARA USO EXCLUSIVO DEL INVIMA** |
| **CONCEPTO DE LA EVALUACIÓN DOCUMENTAL:** |
| **FUNCIONARIO RESPONSABLE:** |
| **ETAPA** | **FECHA** (AAAA-MM-DD) |
| FECHA ESPERADA |  |
| RECEPCIÓN DAB |  |
| EMISIÓN AUTO |  |
| EMISIÓN RESOLUCIÓN |  |
| NOTIFICACIÓN |  |