

## COMUNICACIÓN BREVE

**Evaluación de materiales en contacto con alimentos. Una garantía para la inocuidad de los alimentos**

Lic. Susy Vicente Riquelme <sup>(1)</sup>, MSc. Olga M. Valdés Almaral <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Licenciada en Tecnología de la Salud. Investigador Agregado. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). Departamento de Registro y Control Sanitario.

<sup>(2)</sup> Ingeniera Química. Máster en Salud Ambiental. Investigador Auxiliar. Profesor Instructor. INHEM. Jefa de la Sección de Alimentos. Departamento de Registro y Control Sanitario.

**RESUMEN**

Los materiales en contacto con alimentos deben ser inocuos y seguros para la salud humana. Existe a nivel nacional e internacional un marco regulatorio para garantizar la inocuidad de estos productos. El objetivo de esta comunicación es exponer algunas consideraciones generales sobre los materiales en contacto con alimentos y el comportamiento del Registro Sanitario de los mismos en Cuba en el período 2015–2017. Se exponen algunas consideraciones generales sobre la influencia de estos materiales en la inocuidad de los alimentos y el marco regulatorio para su vigilancia sanitaria. Se evaluaron 575 diferentes tipos de materiales en contacto con alimentos en el período 2015–2017, utilizando para ello los indicadores establecidos en el marco regulatorio nacional. Se aprobaron el 100 por ciento de las muestras evaluadas sin recomendaciones de cambios en el etiquetado para el uso al que estaban dirigidos. Se considera que el proceso de evaluación de riesgo llevado a cabo para verificar si se cumple con las regulaciones establecidas con vista a la obtención del Certificado Sanitario resultó una herramienta útil para garantizar que los materiales en contacto con alimentos estén elaborados en conformidad con las buenas prácticas de fabricación, no representen un peligro para la salud humana ni alteren las características sensoriales de los alimentos con lo cual se contribuye a garantizar la inocuidad y seguridad de los mismos y por ende a elevar la calidad de vida de la población.

**Palabras clave:** materiales en contacto con alimentos, Registro Sanitario, Cuba

**INTRODUCCIÓN**

Es fundamental que los productos que estén en contacto con los alimentos que se comercialicen sean seguros para la salud humana por lo que su calidad y seguridad a lo largo de la cadena alimentaria son requisitos importantes para los fabricantes, los consumidores y las autoridades sanitarias competentes.

Se considera que los alimentos entran en contacto con muchos materiales y artículos durante los procesos de producción, procesamiento, almacenamiento, preparación y servicio previos a su consumo final. Dichos materiales y artículos reciben el nombre de materiales en contacto

con alimentos (MCA). <sup>(1)</sup> Al nivel internacional los países y regiones tienen establecido sus marcos regulatorios para evaluar y aprobar previo a la comercialización estos productos.

Las autoridades competentes cubanas han establecido el marco regulatorio para este fin y para ello han adoptado algunas regulaciones y normativas de la Unión Europea, MERCOSUR y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA, de sus siglas en inglés) entre otras, así como el uso de las Normas Cubanas vigentes sobre envases embalajes y medio auxiliares y la de equipos y utensilios en contacto con alimentos. <sup>(2-3)</sup>

En Cuba se exige por la Resolución Ministerial 64 de 1997 del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) el Registro Sanitario de diferentes productos y tecnologías de interés sanitario, entre ellas se encuentran los materiales en contacto con alimentos. <sup>(3)</sup>

El Registro Sanitario es un proceso de evaluación del riesgo para la salud que puede representar el uso de dichos productos. Para realizar este servicio científico técnico están establecidos los procedimientos donde se incluyen los indicadores necesarios para garantizar una evaluación eficiente al basarse en los requisitos sanitarios que deben cumplir dichos productos. De cumplirse con las regulaciones establecidas se otorga un Certificado Sanitario que es válido por un período de tres años y ampara la comercialización de los mismos en el país. <sup>(5)</sup>

El objetivo de esta comunicación es exponer algunas consideraciones generales sobre los materiales en contacto con alimentos y el comportamiento del Registro Sanitario de los mismos en el período 2015–2017.

## **DESARROLLO**

Se plantea que los materiales en contacto con alimentos son todos aquellos materiales u objetos destinados a entrar en contacto directamente o indirectamente con productos alimenticios. Entre ellos se pueden mencionar el vidrio, el papel, los metales, los plásticos, las tintas de imprenta, la madera, los envases y embalajes, los utensilios de cocina y contenedores. Los alimentos entran en contacto con diferentes materiales en distintas fases: producción, preparación, consumo y almacenamiento. <sup>(6)</sup>

Se considera que el envasado juega un papel vital en la preservación de la seguridad y la calidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria garantizando: el aumento de la vida útil; que los alimentos no estén adulterados; la presencia de información relacionada con la inocuidad, la preparación, el valor nutricional, la fecha de fabricación y vencimiento y la ubicación del fabricante. <sup>(7)</sup>

Los envases que utilicemos deber ser de materiales aptos para uso alimentario: en las condiciones normales o previsibles de empleo; no deben transferir sus componentes a los alimentos en concentraciones que puedan poner en peligro la salud humana; modifiquen la composición del alimento o alteren sus características organolépticas.

Para asegurar la inocuidad de los materiales en contacto con alimentos se requiere de regulaciones sanitarias para garantizar que no tengan un efecto nocivo en la salud de los consumidores ni deterioren la calidad de los alimentos. Las mismas son revisadas de forma periódica y actualizadas de acuerdo a las nuevas evidencias que existan basadas en investigaciones científicas.

Un ejemplo de ello es el caso del bisfenol A, el cual forma parte del policarbonato plástico utilizado en la fabricación de envases para alimentos y bebidas (incluyendo biberones y vajilla) y el recubrimiento interior de contenedores de alimentos, y está autorizado en la Unión Europea como material en contacto con alimentos. El riesgo del bisfenol A está asociado a su potencial de interactuar con el sistema hormonal (disruptor endocrino) que podría afectar a la fertilidad y la reproducción. Actualmente, ante la aparición de nuevos datos científicos, ha finalizado la revisión de la evaluación de riesgos del bisfenol A y se ha establecido una ingesta diaria admisible (IDA) completa de 0,05 mg/kg de peso corporal. <sup>(6)</sup>

En la Unión Europea (UE) el Reglamento (CE) N° 1935/2004 establece un marco jurídico armonizado. En dicho documento se establecen los principios generales de seguridad para todos los MCA. Los principios establecidos en el Reglamento (CE) No. 1935/2004 exigen que: los materiales no liberen sus componentes a los alimentos en niveles que resulten perjudiciales para la salud humana o modifiquen la composición, sabor y olor de los alimentos de forma inaceptable. Por otra parte, el Reglamento (CE) No. 2023/2006 garantiza el cumplimiento de los requisitos legales para los MCA de manera constante durante el proceso de fabricación, a través de las siguientes medidas: las instalaciones deberán ser aptas y el personal conocerá las fases de producción críticas; se mantendrán sistemas documentados de aseguramiento de calidad y de control de calidad en las instalaciones, y se seleccionarán las materias primas adecuadas para el proceso de fabricación con vistas a garantizar que los artículos acabados resulten seguros y suficientemente inertes. <sup>(1)</sup>

Además de la legislación general, la UE dispone de una serie de medidas específicas que abordan el tratamiento de determinados MCA, como es el caso de materiales cerámicos, películas de celulosa regenerada, plásticos (incluido el plástico reciclado) y materiales activos e inteligentes. En el marco de la Unión Europea, existe una lista de las sustancias que están autorizadas para fabricar los materiales. En ella se incluye información sobre las condiciones y restricciones de uso. <sup>(1, 8)</sup>

Se plantea que los materiales y objetos activos incorporan componentes que liberan o que absorben sustancias del alimento o su entorno y por ello prolongan la vida útil y mantienen o mejoran el estado del alimento envasado. Los materiales y objetos inteligentes están destinados a controlar el estado de los alimentos envasados o de su entorno. <sup>(6)</sup>

En América Latina los países que pertenecen al MERCOSUR tienen regulaciones establecidas con respecto a las MCA. <sup>(9)</sup>

Colombia refiere regulaciones y reglamentaciones específicas para los MCA que establecen requisitos sanitarios para la evaluación y aprobación de este tipo de producto que se basan en normas internacionales como por ejemplo: las listas de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, de sus siglas en inglés), la UE (Reglamento (UE) No. 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos) y MERCOSUR. <sup>(9)</sup>

Previo a la comercialización de los MCA es necesario obtener una aprobación de las autoridades sanitarias competentes del país, para lo cual se requiere presentar una documentación técnica que demuestre que estos productos son conformes.

En Cuba para los efectos del Registro Sanitario, se consideran MCA cualquier material que pueda tener contacto con los alimentos a lo largo de toda la cadena productiva y durante su vida útil, así como las materias primas para la industria, los equipos y utensilios para alimentos, los envases y embalajes, las vajillas, cubiertos, los artículos para bebé (por ejemplo, biberones), entre otros. <sup>(5)</sup>

Los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios, en los que se incluyen además los llamados envases “activos” e “inteligentes” que prolongan el tiempo de conservación de los alimentos o que proporcionan información sobre su estado, están sujetos a evaluación por parte del Instituto Nacional de Higiene Epidemiología y Microbiología (INHEM) para su producción, importación, procesamiento, expendio y comercialización, y para ello requerirá que sean evaluados en el proceso de Registro Sanitario, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de MCA del Manual de Regulaciones e Indicadores del Registro Sanitario. <sup>(5)</sup>

Para su evaluación el interesado en la autorización de equipamientos, envases, revestimientos, tapas y utensilios, nacionales o importados, que estarán en contacto con alimentos y/o sus materias primas durante la elaboración, fraccionamiento, envasado, transporte, comercialización y/o expendio deberá presentar la siguiente información:

- Ficha Técnica del producto actualizada, firmada y acñada, que relacione la composición química (todas las sustancias que componen el producto), el uso previsto (tipo de alimentos con el que estará en contacto) y el tiempo estimado que estará en contacto con el alimento.
- Certificados de calidad de las materias primas utilizadas. No deben generar dioxinas (dibenzodioxinas policloradas y dibenzofuranos).
- Declaración de conformidad con legislaciones internacionales, refiriendo la legislación que cumple, firmada y acñada (MERCOSUR, UE, FDA).
- Resultados de análisis de migración global y/o específica.

- Declaración de cumplimiento de medidas específicas según lo requiera cada tipo de material.
- Todos los materiales y objetos plásticos deben cumplir los límites de migración específicos (LME) y los límites de migración global (LMG), lo cual se debe demostrar mediante análisis de laboratorios.
- Otros compuestos como metales pesados, colorantes y pigmentos deben cumplir con los LME y LMG y estar incluidos en las Listas Positivas declaradas por la UE, FDA y MERCOSUR.
- Todos los componentes que se refieran en la Ficha Técnica deben ser los autorizados según la lista positiva (sustancias inocuas en ensayos biológicos, autorizados para la fabricación de MCA).

En todos los casos se debe cumplimentar con lo que aparece descrito en las normas cubanas NC 452:2014 Envases, embalajes y medios auxiliares destinados al contacto con alimentos y con la NC 456:2014 Equipos y utensilios en contacto con alimentos. Requisitos Sanitarios Generales. <sup>(2-3)</sup>

Los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de los MCA, deberán asegurar la trazabilidad en todas las etapas (producción y comercialización) para facilitar el control de los mismos.

El etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos en contacto con alimentos no deben inducir a error a los consumidores. Para su comercialización deben de incluir la leyenda para contactos con los alimentos, la misma puede ser sustituida por un símbolo (este requisito no será obligatorio).

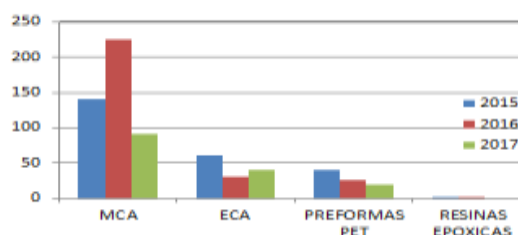
En el período 2015-2017 se evaluaron en el Registro Sanitario 575 materiales en contacto con alimentos. Los mismos se clasificaron en artículos para bebé (APB), preformas Pet, equipos en contacto con alimentos (ECA) y resinas epóxicas. Los resultados se muestran en el Gráfico 1. En los tres años analizados los APB fueron los que se evaluaron en mayor número. Se aprobaron el 100 por ciento de las muestras evaluadas sin recomendaciones de cambios en el etiquetado para el uso al que estaban dirigidos.

## **CONSIDERACIONES FINALES**

Se considera que el proceso de evaluación de riesgo llevado a cabo para verificar si se cumple con las regulaciones establecidas con vista a la obtención del Certificado Sanitario resultó una herramienta útil para garantizar que los materiales en contacto con alimentos estén elaborados en conformidad con las buenas prácticas de fabricación, no representen un peligro para la salud humana ni alteren las características sensoriales de los alimentos con lo cual se contribuye a garantizar la inocuidad y seguridad de los alimentos y por ende a elevar la calidad de vida de la población.

## ANEXO

**Gráfico 1.** Comportamiento del Registro Sanitario de materiales en contacto con alimentos en el período 2015-2017.

**Leyenda:**

APB: artículos para bebé (se incluyen: biberones, set de platos y cucharas, teteras de silicona, pacificador de silicona)

ECA: equipos en contacto con alimentos (se incluyen: marmitas, batidoras, termitas, despulpadoras y trituradoras de frutas)

Resinas epóxicas: Pintura epóxica para tanques en contacto con alimentos.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Comisión Europea. Materiales en Contacto con Alimentos [Internet]. 2015 [citado 18 oct. 2017]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_fcm\\_legis\\_pm-guidance\\_brochure\\_espa.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_legis_pm-guidance_brochure_espa.pdf)
2. NC 452:14. Envases, embalajes y medios auxiliares. Requisitos Sanitarios Generales. La Habana: ININ; 2014.
3. NC 456:14. Equipos y utensilios en contacto con los alimentos. Requisitos Sanitarios Generales. La Habana: ININ; 2014.
4. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No. 64 de 1997. Sobre el Registro Sanitario radicado en el INHA. La Habana [Internet]. 1997 [citado 13 Mar. 2016]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=176>
5. Luna MV, Valdés O, Fernández R, Suárez M, Calderín A, Vicente S, et al. Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario. Regulaciones e Indicadores. 6ta. Ed. La Habana: Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Higiene, epidemiología y Microbiología; 2017.
6. ELIKA (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria). Materiales en contacto con alimentos. Uso de diferentes materiales para envases en la Industria Alimentaria [Internet]. ene 2013 [citado 24 oct. 2017]. Disponible en: [http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo1080/art\\_materiales%20contacto%20alimentos\\_ene2013.pdf](http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo1080/art_materiales%20contacto%20alimentos_ene2013.pdf)
7. Sansawat S, Terry J. Estándares de inocuidad alimentaria: diseño y fabricación de envases [Internet]. Feb 2012 [citado 24 oct. 2017]. Disponible en: <http://www.packaging.enfasis.com/articulos/21502-estandares-inocuidad-alimentaria-diseno-y-fabricacion-envases->

8. Chavarrías M. Materiales en contacto con alimentos [Internet]. Sep 2015 [citado 24 oct. 2017]. Disponible en: <http://observatorio.escueladealimentacion.es/entradas/innovacion-alimentaria/materiales-en-contacto-con-alimentos>
9. SICE. Sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. MERCOSUR/GMC/RES N° 19/94 [Internet]. 1994 [citado 24 oct. 2017]. Disponible en: <http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res1994.asp>

Recibido: 23 de agosto de 2017

Aceptado: 28 de agosto de 2017

**Lic. Susy Vicente Riquelme**

Licenciada en Tecnología de la Salud. Investigador Agregado.

Departamento de Registro y Control Sanitario. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM).

Infanta 1158 e/ Llinás y Clavel. Centro Habana. C.P. 10300.

La Habana. Cuba.

Correo electrónico: [susy@inhem.sld.cu](mailto:susy@inhem.sld.cu)

**Como citar en estilo Vancouver:**

Vicente Riquelme S, Valdés Almaral OM. Evaluación de materiales en contacto con alimentos. Una garantía para la inocuidad de los alimentos. InfoHEM [Internet]. Oct-dic 2017 [citado D/M/A]; 15(4):73-9. Disponible en: