



Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16379 DE 2003

(18 DE JUNIO DE 2003)

G/TBT/N/COL/21/Add.1

por la cual se reglamenta el control metrológico del contenido de producto en preempacados

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

El Superintendente de Industria y Comercio, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las que se le confieren en los Decretos 2153 de 1992, 3466 de 1982 y 2269 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Primero. Que de conformidad con lo establecido en el numeral 13 del artículo 2° del Decreto 2153 de 1992, corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio establecer, coordinar, dirigir y vigilar los programas nacionales de control industrial de calidad, pesas, medidas y metrología, y organizar los laboratorios de control de calidad y metrología que considere indispensables para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

Segundo. Que de acuerdo con los literales n), p) y r) del artículo 17 del Decreto 2269 de 1993, la Superintendencia de Industria y Comercio, en desarrollo de las funciones otorgadas a través del Decreto 2153 de 1992, deberá expedir la reglamentación para la operación de la metrología, fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico, realizar las actividades de verificación de cumplimiento de las normas técnicas obligatorias o reglamentos técnicos sometidos a su control.

Tercero. Que el artículo 27 del Decreto 2269 de 1993 establece que las actividades que se realicen dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se expidan en el reglamento técnico, los cuales se basarán en los lineamientos de las normas internacionales reconocidas para tal fin.

Cuarto. Que según lo establecido en el artículo 35 del Decreto 2269 de 1993, el contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque. Las tolerancias para masa y volumen netos de los productos preempacados, deberán cumplir con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos o las normas técnicas colombianas obligatorias correspondientes. La selección de muestras para la verificación del contenido neto se efectuará siguiendo los procedimientos estadísticos establecidos en reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias.

Quinto. Que el artículo 40 del Decreto 2269 de 1993 señala que de acuerdo con sus competencias legales, los gobernadores, alcaldes y demás funcionarios de policía podrán impartir en el territorio de su jurisdicción, las órdenes e instrucciones que sean del caso, para dar cumplimiento a las disposiciones oficiales sobre pesas y medidas.

Sexto. Que de conformidad con el artículo 31 del Decreto 3466 de 1982, todo productor es responsable por las marcas y leyendas que exhiban sus productos (bienes o servicios), así como por la propaganda comercial de los mismos, cuando su contenido no corresponda a la realidad o induzca a error al consumidor.

Séptimo. Que conforme con lo señalado en el Decreto 3464 de 1980, es obligatorio el uso del Sistema Internacional de Unidades en el territorio colombiano.

Octavo. Que a la fecha no existe reglamento técnico que establezca las tolerancias para la verificación de los contenidos netos en productos preempacados.

Noveno. Que se hace necesario establecer el reglamento técnico en que se fijen las tolerancias para los contenidos netos en los productos preempacados y las reglas, procedimientos y métodos para el ejercicio del control metrológico.

Décimo. Que la Organización Internacional de Metrología Legal expidió el documento denominado Recomendación OIML R87, ¿Net Content Packages¿, el cual se encuentra en etapa de actualización.

Undécimo. Que como resultado del proceso de actualización de la Recomendación a que hace referencia el numeral anterior, se publicó el proyecto de recomendación OIML denominado ¿Draft Recommendation OIML R87, Quantity of Product in Prepackages¿ de noviembre de 2002, cuya expedición es inminente,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adicionar al Título VI de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Capítulo Cuarto en los siguientes términos:

CAPITULO CUARTO: Contenido de producto en preempacados

4.1 Alcance

Este reglamento especifica:

- Los requisitos metrológicos para los productos preempacados rotulados en cantidades nominales predeterminadas constantes y variables, de peso, volumen, medida lineal, área, o cantidad.
- Los planes de muestreo y procedimientos para ser utilizados por las autoridades de control metrológico en la verificación de la cantidad de productos en preempacados.

Los planes de muestreo especificados en este reglamento no están destinados a ser utilizados en procesos de control de calidad de los empacadores.

4.2 Terminología

Para efectos del presente reglamento se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- a) **Contenido de un preempacado:** La cantidad real de producto en un preempacado;
- b) **Contenido nominal:** La cantidad de producto en un preempacado declarado en el rotulado por el emparador. Se utilizará el símbolo Q_n para designar el contenido nominal;
- c) **Deficiencia tolerable o tolerancia por defecto:** Deficiencia permitida en la cantidad de producto de un preempacado. Se utilizará el símbolo T para la deficiencia tolerable;
- d) **Error individual:** Diferencia entre el contenido real de producto en un preempacado y su contenido nominal;
- e) **Error promedio:** La suma de errores individuales de cada preempacado teniendo en cuenta el signo aritmético, dividida por el número de preempacados de la muestra;
- f) **Lote de inspección:** Una cantidad definida de preempacados sometidos a verificación, producidos en un tiempo determinado y bajo condiciones que se presumen uniformes, de la cual se extrae e inspecciona una muestra, con el fin de determinar con un criterio específico la conformidad del lote en conjunto;
- g) **Material del empaque** (también denominado empaque individual, tara, embalaje o material de embalaje): Todo aquello en un preempacado destinado a ser abandonado posteriormente al uso del producto, salvo los elementos incorporados naturalmente en el producto. El uso incluye consumo o sometimiento a un tratamiento. El material de empaque es el que se destina para contener, proteger, manejar, manipular, entregar, conservar, transportar, suministrar información y servir de apoyo (ej., bandeja) mientras se utiliza el producto que contiene;
- h) **Muestreo aleatorio:** Aquel en que los preempacados de la muestra son seleccionados al azar, es decir, todos tienen la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra;
- i) **Preempacado:** Combinación de un producto y el material de empaque en el cual se presenta al consumidor;
- j) **Preempacado engañoso:** Aquel que ha sido elaborado, formado, presentado, marcado, llenado o empacado, de forma que pueda inducir en error al consumidor sobre el contenido del mismo;
- k) **Preempacado no conforme:** Unidad de preempacado con un error individual por debajo del contenido nominal (también llamado error negativo).

1. **Error T1:** Unidad de preempacado no conforme, que contenga un contenido real menor que el contenido nominal menos la deficiencia tolerable permitida:

$$\text{Error T1: Contenido real} < Q_n - T$$

2. **Error T2:** Unidad de preempacado no conforme que contenga un contenido real menor que el contenido nominal menos dos veces la deficiencia tolerable permitida:

$$\text{Error T2: Contenido real} < Q_n - 2T$$

l) **Producto preempacado:** Unidad de producto que se presenta como tal al consumidor, que incluye el producto y el material de empaque dentro del cual fue puesto antes de ser ofrecido a la venta y en el cual la cantidad de producto contenido ha sido expresamente predeterminada, sea que el material de empaque contenga el producto completamente o parcialmente, pero en todo caso, empacado de tal manera que el contenido real de producto no pueda modificarse sin que el empaque se abra o se someta a una modificación perceptible;

ll) **Tamaño de la muestra:** Cantidad de preempacados tomados de un lote de inspección, usados para proporcionar información que servirá como base para determinar la conformidad del lote de inspección. Se utilizará el símbolo n para el tamaño de la muestra.

4.3 Requisitos metrológicos para preempacados

Todos los preempacados deberán reunir los requisitos previstos en este numeral, en cualquier nivel de distribución, incluidos el punto de empaque, importación, punto de venta, distribución y venta al por mayor.

4.3.1 Contenido promedio.

El contenido real promedio en un lote de inspección de producto preempacado debe ser igual o superior al contenido nominal. Si el contenido real promedio de un lote de inspección de productos preempacados se determina por muestreo, se deben cumplir los criterios del numeral 4.4 de este Capítulo, ¿Ensayo de Referencia para requisitos metrológicos¿ para lotes de inspección.

4.3.2 Contenido de los preempacados individuales.

El contenido real de producto en un preempacado deberá corresponder con el contenido nominal, observando las tolerancias permitidas en el numeral 4.4.3 letra e) de este capítulo.

Un lote de inspección se considera no conforme cuando:

- a)** Existen más unidades que las permitidas en la columna 4, de la tabla 1 (numeral 4.4.3 letra d), de este capítulo) con deficiencia mayor que la deficiencia tolerable del numeral 4.4.3, letra e), de este capítulo;
- b)** Existe uno o más preempacados no conformes con error T2.

4.4 Ensayo de referencia para requisitos metrológicos

4.4.1 Las incertidumbres extendidas al 95 por ciento de nivel de confianza, asociadas con los instrumentos de medición y métodos de ensayo usados en el control metrológico para determinar contenidos, no excederán 0.2 T.

Ejemplos del origen de incertidumbre incluyen: el error máximo permisible y repetibilidad en los instrumentos de pesaje y de medición; variaciones en los materiales del preempacado, y fluctuaciones en la determinación de la densidad, causadas por las diferentes cantidades de sólidos en el líquido o cambios de temperatura.

4.4.2 Para las verificaciones se tendrán en cuenta los principios estadísticos y generales de control que a continuación se relacionan:

- a)** Los ensayos para determinación de conformidad de un lote de inspección deben considerar los siguientes parámetros:
 - i. Riesgo Tipo I: El asociado al error en el contenido promedio de producto en preempacados de la muestra;
 - ii. Riesgo Tipo II: El asociado al porcentaje de unidades de preempacado de la muestra que contienen una cantidad de producto inferior a $Q_n - T$, el cual debe ser inferior a 2.5 por ciento. Lo anterior es equivalente a que un lote de inspección se considera no conforme, cuando existen más unidades que las permitidas en la columna 4, de la tabla 1 (numeral 4.4.3, letra d) de este capítulo), con deficiencia mayor que la deficiencia tolerable del numeral 4.4.3, letra e), de este capítulo. Un lote de inspección es no conforme si uno o más preempacados de la muestra contienen una cantidad de producto inferior a $Q_n - 2T$;

b) Nivel de representatividad de los ensayos para el Riesgo Tipo I:

El nivel de representatividad debe ser de 0.005, es decir, este es el valor de límite superior para este tipo de error. Los ensayos deben determinar si el promedio de contenido de producto en un preempacado tiene un nivel de representatividad de 99,5 por ciento, utilizando los coeficientes derivados de la distribución de t Student:

$$\Omega_p \leq 0.5\% \text{ para } \mu = Q_n$$

donde μ corresponde a la media del contenido de la muestra.

La probabilidad de rechazar un lote de inspección correctamente empacado con $\mu = Q_n$ no debe exceder de 0.5 por ciento.

c) Ensayo para el Riesgo Tipo II:

i La probabilidad (p) de rechazar un lote de inspección que contiene 2.5 por ciento de preempacados no conformes no excederá 5 por ciento.

ii. El nivel de representatividad en el ensayo para el Riesgo del Tipo II (porcentaje de preempacados no conformes):

En por lo menos 90 por ciento de los casos, los ensayos deben permitir encontrar lotes de inspección que reúnan las siguientes características:

- Para el promedio, lotes en los que el promedio de contenido es inferior a $Q_n - 0.74 \sigma$, donde σ es la desviación estándar de la cantidad de producto en los preempacados del lote de inspección, y
- Lotes que contienen 9 por ciento de preempacados no conformes.

4.4.3 Características de los planes de muestreo para el control de mercado por autoridades de metrología legal:

a) Los lotes de inspección se deben asumir como homogéneos, si no existe indicación expresa en contrario;

b) La muestra de productos preempacados debe ser seleccionada aleatoriamente. Si el tamaño de un lote de inspección es inferior a 100 unidades de preempacados, se debe someter a verificación la totalidad del lote. En este caso, no se acepta que exista un solo preempacado con deficiencia superior a la deficiencia tolerable, establecida en el numeral 4.4.3, letra e), de este capítulo;

c) Cuando las verificaciones se realizan en las instalaciones del empacador, se debe tener en cuenta la siguiente consideración:

Un lote de inspección tomado de la línea de producción, consistirá en todos los preempacados no rechazados por el sistema de verificación. Se debe evitar cualquier intervención diferente de los ajustes normales de operación, u otras medidas correctivas en los procesos de producción y de empacado. Las muestras deben ser seleccionadas después del punto de chequeo final del empacador.

El tamaño del lote de inspección debe ser igual a la entrega máxima de una hora de producción sin ninguna restricción respecto del tamaño del lote de inspección, bien que las muestras sean seleccionadas de la línea de producción, o de otro lugar en las instalaciones del empacador;

d) El tamaño de las muestras, de acuerdo con el tamaño del lote de inspección, se debe seleccionar de conformidad con lo establecido en la tabla 1:

Tabla 1 - Planes de muestreo para preempacados

Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4
Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Factor de corrección del muestreo	Cantidad de preempacados en la muestra que pueden exceder la deficiencia tolerable del numeral 4.4.3, letra e).
100 a 500	50	0.379	3
501 a 3.200	80	0.295	5
Más de 3.200	125	0.234	7

e) Deficiencias tolerables

Las deficiencias tolerables (T) para todos los preempacados se especifican en la tabla 2:

Tabla 2 – Deficiencias tolerables para el contenido real de preempacados

Contenido nominal de producto (Qn) en g o mL	Deficiencia tolerable (T) ^a	
	Porcentaje de Qn	G o mL
0 a 50	9	-
50 a 100	-	4.5
100 a 200	4.5	-
200 a 300	-	9
300 a 500	3	-
500 a 1.000	-	15
1.0 a 10.000	1.5	-
10.000 a 15.000	-	150
15.000 a 50.000	1	-

^a Los valores de T se deben redondear al siguiente decimal superior de g o mL para valores de Qn inferiores o iguales a 1.000 g o mL y al siguiente entero para valores de Qn superiores a 1.000 g o mL.

Contenido nominal (Qn) expresado en longitud	Porcentaje de Qn
Qn de 5 m o inferior	No se permite deficiencia en el contenido.
Qn superior a 5 m	2
Contenido nominal (Qn) expresado en área	Porcentaje de Qn
Todos los valores de Qn	3
Contenido nominal (Qn) expresado en cantidad de unidades	No se permite deficiencia tolerable.
Qn de 50 unidades o inferior	No se permite deficiencia tolerable.
Qn superior a 50 unidades	1 ^b

^b Calcule el valor de T multiplicando el contenido nominal por 1 por ciento y redondeando el resultado al siguiente entero superior. El valor puede ser superior a 1 debido a la aproximación, pero es aceptado porque los productos son ítems enteros que no pueden ser divididos.

ii. Ningún preempacado debe tener un error negativo mayor que dos veces la deficiencia tolerable (T2), especificada en este mismo literal e);

f) El contenido nominal debe declararse de acuerdo con las especificaciones del Capítulo Segundo de este Título VI.

4.5 Determinación de la tara

4.5.1 Generalidades:

Este procedimiento permite al uso de tara seca, usada o sin usar, para determinar el contenido real de producto en un preempacado.

a) En la determinación de la cantidad de producto en un preempacado se tiene en cuenta la tara de la siguiente forma:

$$\text{Cantidad real de Producto} = \text{Peso del preempacado} - \text{Peso medio del material de empaque}$$

b) Tara seca sin usar, es el peso del material de empaque que no ha sido utilizado para contener un preempacado;

c) Tara seca usada, es el material de empaque que se ha usado como parte de un preempacado, que se ha separado del producto y se ha limpiado, usando procedimientos domésticos normales usados por los consumidores del producto (Ej., el material no debe secarse en un horno).

4.5.2 Determinación de la tara seca sin usar o tara seca usada

a) Para la determinación de la tara, se selecciona aleatoriamente una muestra inicial de 10 o más materiales de empaque y se determina a través de medición el peso de cada uno;

b) Se determina el Peso Promedio de la Tara (PPT) y la desviación estándar () de la muestra inicial de materiales de empaque y se procede según el criterio de la tabla 3:

Tabla 3 Tara

SI	Entonces
El PPT \leq 10 % del contenido nominal	Se utiliza el PPT para determinar la cantidad real de producto en los preempacados
El PPT $>$ 10 % del contenido Nominal y $\sigma < 0.25 \times T$	Se utiliza un total de 25 preempacados para determinar el PPT
El PPT $>$ 10 % del contenido Nominal y $\sigma > 0.25 \times T$	El PPT no se puede utilizar. Será necesario determinar y tener en cuenta el peso de cada empaque individualmente.

4.6 Condiciones especiales de verificación

4.6.1 Cuando no se puedan realizar en el mismo lugar de muestreo las pruebas de control metrológico, por no disponer de un lugar apropiado, o porque es necesario un equipo que no se puede trasladar o no lo posee el organismo que efectúa el control, dichas pruebas se podrán realizar en las oficinas o laboratorios del organismo que efectúa el control, o en algún laboratorio acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. Los costos de transporte y de los ensayos son de cargo del investigado.

4.6.2 Cuando las pruebas del control metrológico no se puedan llevar a cabo en el mismo lugar de muestreo, el fabricante o importador podrá designar un representante, para hacer presencia en calidad de observador durante las pruebas.

4.6.3 Siempre que se establezca de común acuerdo con el fabricante o importador del producto objeto de verificación, y que dicho acuerdo se incluya dentro del protocolo de verificación, se podrán establecer tamaños de muestra superiores a los establecidos en este reglamento.

4.7 Disposiciones de preempacados engañosos

4.7.1 Para efectos de lo previsto en los artículos 14 a 16 del Decreto 3466 de 1982 se deberá observar lo siguiente:

a) Un preempacado no debe tener fondo, paredes, tapa o cubierta falsos, ni ser construido de esa manera, total o parcialmente, que pueda inducir a error a los consumidores;

b) Un preempacado no debe hacerse, formarse o llenarse, de forma que pueda inducir a error al consumidor. Si un consumidor no puede ver el producto en un preempacado, se asumirá que está lleno. Se califica como engañoso un preempacado que presente deficiencia de llenado no funcional. La deficiencia de llenado es la diferencia entre la capacidad real del material de empaque y el volumen de producto que contiene. La deficiencia de llenado no funcional, es el espacio vacío de un preempacado que se llena a menos de su capacidad;

c) Sin perjuicio de suministrar al consumidor las advertencias del caso, la deficiencia de llenado puede ser necesaria para los siguientes propósitos:

i. Protección del producto;

ii. Requerimientos de las máquinas utilizadas para acomodar el contenido de los preempacados;

iii. Asentamiento inevitable del producto durante el manejo y transporte; y

iv. Necesidad de que el preempacado desempeñe una función específica (por ejemplo dónde el preempacado desempeña una función específica en la preparación o consumo de un alimento), dónde tal función es inherente a la naturaleza del producto y se comunica claramente a los consumidores.

4.8 Régimen sancionatorio

En desarrollo de las facultades de supervisión, control y vigilancia le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio, a las gobernaciones, a las alcaldías municipales y distritales, de acuerdo con los procedimientos y facultades establecidas en la ley y

Continuación de la Resolución N° 16379 del 18 de Junio de 2003 "Por la cual se reglamenta el control metrológico del contenido de producto en preempacados"

principalmente lo señalado en el artículo 2º, numeral 5, del Decreto 2153 de 1992 y en los artículos 39, 40 y 42 del Decreto 2269 de 1993, aplicar las sanciones pertinentes por el incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 2º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de junio de 2003.

El Superintendente de Industria y Comercio,

Jairo Rubio Escobar. (C.F.)