



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS**

ACTA No. 12/10

**SESIÓN ORDINARIA
15 de Diciembre de 2010**

ORDEN DEL DÍA

1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3.- TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carolina Quintero Arias apoderada especial de Team Foods Colombia S.A., con radicados 10083221 del 2010/10/22 y 10087552 del 2010/11/04, estudiar, evaluar y conceptuar si en los productos MEZCLA DE ACEITES VEGETALES MARCA GOURMET **BIOCARDIS** Y ESPARCIBLE GOURMET **BIOCARDIS**, pueden hacerse declaraciones nutricionales sobre esteroides vegetales, así:

- a) "Aceite Gourmet Biocardis con esteroides vegetales que ayudan a reducir el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Aceite Gourmet Biocardis contiene 0.2g de esteroides vegetales".
- b) "Esparcible Gourmet Biocardis con Esteroides vegetales que ayudan a reducir el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Esparcible Gourmet Biocardis contienen 0.65g de esteroides vegetales".

Adicionalmente, se solicita atender presentación del interesado.

3.2. A solicitud de Johana Cabrejo en representación de Cooperativa Colanta Ltda con radicado 10083527 del 210/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilizar en el producto YOGURT DESCREMADO O SEMIDESCREMADO CON/SIN DULCE, EN SABORES VARIETADES... Y CON ESTERES DE ESTANOL DE ORIGEN VEGETAL (**BENECOL**), PUDIENDO SER: DESLACTOSADO/BAJO EN CALORIAS/BAJO EN GRASA, con Registro Sanitario RSAA02117502, las siguientes expresiones:

- a) "YOGURT DESCREMADO O SEMIDESCREMADO CON ESTERES DE ESTANOL (BENECOL), AYUDAN A REDUCIR EL COLESTEROL, JUNTO A UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE. YOGURT BENECOL CONTIENE 2 GRAMOS DE ESTANOL EN 100 G."
- b) "SABIAS QUE EL CONSUMO HABITUAL DE ALIMENTOS ESTERES DE ESTANOL, CONTRIBUYE A REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS Y EL COLESTEROL, JUNTO A UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE. YOGURT BENECOL CONTIENE 2 GRAMOS DE ESTANOL EN 100 G."



3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández representante legal del Metabolica Med Ltda con radicado 10084878 del 2010/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **AMINOMED**[®], puede ser clasificado como “Alimento para Régimen Especializado”; y si en las etiquetas pueden hacerse las siguientes declaraciones de propiedades en salud:

- a) “Fórmula infantil en polvo a base de L-aminoácidos puro que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca”.
- b) “Contiene ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga DHA (Acido decosahexaenóico) y AA (Acido araquidónico) que contribuyen a la modulación del sistema inmunológico.

Adicionalmente, se solicita informar cuál normativa se aplica para solicitar el Registro Sanitario de “Alimentos para Regímenes Especiales”.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández representante legal del Metabolica Med Ltda con radicado 10084879 del 2010/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALERGOMED**[®], puede ser clasificado como “Alimento para Régimen Especializado”; y si en las etiquetas puede declararse la siguiente propiedad en salud:

- a) “Fórmula infantil en polvo a base de proteína extensamente hidrolizada de soya y colágeno, que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca”.

Adicionalmente, se solicita informar cuál normativa se aplica para solicitar el Registro Sanitario de “Alimentos para Regímenes Especiales”.

3.5. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10085546 del 2010/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta presentada por el apoderado de la compañía SHS INTERNATIONAL LTDA al llamado a Revisión de Oficio del Registro Sanitario RSiA16I96208 correspondiente al producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SUERO marca **MONOGEN**, conforme a lo conceptuado en el numeral 3 del Acta 02 de 2010.

3.6. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10085565 del 2010/10/29 estudiar, evaluar y conceptuar sobre cuáles son las concentraciones máximas de **Psyllium** permitidas para alimentos, teniendo en cuenta que se encuentra aceptado como ingrediente de alimentos en la Resolución 288 de 2008, pero listado en las normas farmacológicas con un uso terapéutico como laxante.

3.7. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10085567 del 2010/10/29 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta presentada por el apoderado de la compañía SHS INTERNATIONAL LTDA al llamado a Revisión de Oficio del Registro Sanitario RSiA16I89207 correspondiente al producto ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA marca **MSUD ANALOG**, conforme a lo conceptuado en el numeral 6 del Acta 02 de 2010.

3.8. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10088681 del 2010/11/08 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación de la “**Sal Marina**” en



la categoría de alimentos, por cuanto el Decreto 547 de 1996 la considera como materia prima para la obtención de la sal apta para consumo humano. En caso que la sal marina no pueda clasificarse como alimento, se solicita ordenar el respectivo Llamado a Revisión de Oficio.

4. Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. Ana Lucia Cortes Gavilanes
Dra. Diana Giselle Castro Uruña
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:
Ma. Del Pilar Santofimio Sierra

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martinez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el Ingeniero Julio Cesar Vanegas profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carolina Quintero Arias apoderada especial de Team Foods Colombia S.A., con radicados 10083221 del 2010/10/22 y 10087552 del 2010/11/04, estudiar, evaluar y conceptuar si en los productos MEZCLA DE ACEITES VEGETALES MARCA



GOURMET **BIOCARDIS** Y ESPARCIBLE GOURMET **BIOCARDIS**, pueden hacerse declaraciones nutricionales sobre esteroides vegetales, así:

- a) "Aceite Gourmet Biocardis con esteroides vegetales que ayudan a reducir el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Aceite Gourmet Biocardis contiene 0.2g de esteroides vegetales".
- b) "Esparcible Gourmet Biocardis con Esteroides vegetales que ayudan a reducir el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Esparcible Gourmet Biocardis contienen 0.65g de esteroides vegetales".

Adicionalmente, se solicita atender presentación del interesado.

CONSIDERACIONES

Se reconocen los beneficios de los ésteres de estanoles y esteroides de origen vegetal, frente a la reducción de colesterol.

En el numeral 23.12 de la Resolución 0288 de 2008 están establecidos parámetros específicos para hacer declaraciones relacionadas con ésteres de estanoles y esteroides de origen vegetal y para el producto objeto de la solicitud en cuanto a la reducción de colesterol, se debe cumplir lo establecido en los literales a, b, c, e y h.

Las declaraciones del tipo función del nutriente que relacionen ésteres de esteroles de origen vegetal con reducción de colesterol, deben especificar la cantidad necesaria a consumir diariamente para ayudar a reducir el colesterol, y el aporte que hace la porción de producto.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las expresiones tal como se presentan en la solicitud no pueden aceptarse para ser declaradas en los productos MEZCLA DE ACEITES VEGETALES MARCA GOURMET **BIOCARDIS** y ESPARCIBLE GOURMET **BIOCARDIS**, por lo tanto deben ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones citadas.

RECOMENDACION

La Sala recomienda al realizar los ajustes en las expresiones cambiar la palabra "ayuda" por la expresión "puede ayudar".

3.2. A solicitud de Johana Cabrejo en representación de Cooperativa Colanta Ltda con radicado 10083527 del 210/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilizar en el producto YOGURT DESCREMADO O SEMIDESCREMADO CON/SIN DULCE, EN SABORES VARIETADES... Y CON ÉSTERES DE ESTANOL DE ORIGEN VEGETAL (**BENECOL**), PUDIENDO SER: DESLACTOSADO/BAJO EN CALORIAS/BAJO EN GRASA, con Registro Sanitario RSAA02117502, las siguientes expresiones:

- a) "YOGURT DESCREMADO O SEMIDESCREMADO CON ÉSTERES DE ESTANOL (**BENECOL**), AYUDAN A REDUCIR EL COLESTEROL, JUNTO A UN ESTILO DE



VIDA SALUDABLE. YOGURT BENECOL CONTIENE 2 GRAMOS DE ESTANOL EN 100 G.”

- b) “SABIAS QUE EL CONSUMO HABITUAL DE ALIMENTOS ESTERES DE ESTANOL, CONTRIBUYE A REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS Y EL COLESTEROL, JUNTO A UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE. YOGURT BENECOL CONTIENE 2 GRAMOS DE ESTANOL EN 100 G.”

CONSIDERACIONES

Se reconocen los beneficios de los ésteres de estanoles y esteroides de origen vegetal, frente a la reducción de colesterol.

No es claro el contenido de ésteres de estanol por porción ya que en la información allegada se menciona que contiene 2 gramos de estanol en 100g, en la página web del producto se dice que “Cada porción aporta 3.4gr de esteroides de estanol que corresponden a 2gr de Benecol”.

En el numeral 23.12 de la Resolución 0288 de 2008 están establecidos parámetros específicos para hacer declaraciones relacionadas con ésteres de estanoles y esteroides de origen vegetal y para el producto objeto de la solicitud en cuanto a la reducción de colesterol, se debe cumplir lo establecido en los literales b, c, e y h.

Las declaraciones del tipo función del nutriente que relacionen ésteres de estanol de origen vegetal con reducción de colesterol, deben especificar la cantidad necesaria a consumir diariamente para ayudar a reducir el colesterol, y el aporte que hace la porción de producto.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las expresiones tal como se presentan en la solicitud no pueden aceptarse para ser declaradas en el producto YOGURT DESCREMADO O SEMIDESCREMADO CON/SIN DULCE, EN SABORES VARIETADES... Y CON ESTERES DE ESTANOL DE ORIGEN VEGETAL (**BENECOL**), PUDIENDO SER: DESLACTOSADO/BAJO EN CALORIAS/BAJO EN GRASA, por lo tanto deben ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones citadas.

RECOMENDACION

La Sala recomienda al realizar los ajustes en las expresiones cambiar la palabra “ayuda” por la expresión “puede ayudar”.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández representante legal del Metabolica Med Ltda con radicado 10084878 del 2010/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **AMINOMED**[®], puede ser clasificado como “Alimento para



Régimen Especializado”; y si en las etiquetas pueden hacerse las siguientes declaraciones de propiedades en salud:

- a) “Fórmula infantil en polvo a base de L-aminoácidos puro que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca”.
- b) “Contiene ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga DHA (Acido decosahexaenóico) y AA (Acido araquidónico) que contribuyen a la modulación del sistema inmunológico.

Adicionalmente, se solicita informar cuál normativa se aplica para solicitar el Registro Sanitario de “Alimentos para Regímenes Especiales”.

CONSIDERACIONES

La segunda viñeta del artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984 establece “El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa”.

La expresión “puro” de la declaración a) no es apropiada, ya que es una condición relativa en cuanto a la calidad del aminoácido.

La información técnica allegada relacionada con los efectos sobre el sistema inmunológico, se considera insuficiente para soportar la declaración b).

No es claro para la SEABA a que se refiere el descriptor “modulación” en relación con el sistema inmunológico, incluido en la declaración b).

Los alimentos de regímenes especiales son definidos en el literal f del numeral 4 del Acta 04 de 2010 de la SEABA. Así mismo, en el literal g se define que en dichos alimentos debe declararse el régimen especial al cual va dirigido.

El producto va dirigido a una población de lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca que requieren de condiciones especiales de nutrición.

Las fórmulas infantiles a la fecha se rigen por la Resolución 11488 de 1984.

CONCEPTO

El producto **AMINOMED**[®] puede registrarse como Alimento y se puede considerar Alimento de Régimen Especial y en el rótulo debe declararse la condición especial de nutrición a la cual va dirigido.

En cuanto a las declaraciones consultadas, se autoriza la declaración de la expresión a) relacionada con los aminoácidos, excluyendo la palabra “puros”. La expresión b) no se autoriza.

RECOMENDACIÓN



Se recomienda al Ministerio de la Protección Social expedir la reglamentación para Alimentos de Regímenes Especiales.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández representante legal del Metabolica Med Ltda con radicado 10084879 del 2010/10/27, estudiar, evaluar y conceptualizar si el producto **ALERGOMED**[®], puede ser clasificado como “Alimento para Régimen Especializado”; y si en las etiquetas puede declararse la siguiente propiedad en salud:

- a) “Fórmula infantil en polvo a base de proteína extensamente hidrolizada de soya y colágeno, que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca”.

Adicionalmente, se solicita informar cuál normativa se aplica para solicitar el Registro Sanitario de “Alimentos para Regímenes Especiales”.

CONSIDERACIONES

La segunda viñeta del artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984 establece “El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa”.

Los alimentos de regímenes especiales son definidos en el literal f del numeral 4 del Acta 04 de 2010 de la SEABA. Así mismo, en el literal g se define que en dichos alimentos debe declararse el régimen especial al cual va dirigido.

El producto va dirigido a una población de lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca que requieren de condiciones especiales de nutrición.

Las fórmulas infantiles a la fecha se rigen por la Resolución 11488 de 1984.

CONCEPTO

El producto **ALERGOMED**[®] puede registrarse como Alimento y se puede considerar Alimento de Régimen Especial y en el rótulo debe declararse la condición especial de nutrición a la cual va dirigido.

Se autoriza la declaración “Fórmula infantil en polvo a base de proteína extensamente hidrolizada de soya y colágeno, que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca”.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Ministerio de la Protección Social expedir la reglamentación para Alimentos de Regímenes Especiales.



3.5. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10085546 del 2010/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta presentada por el apoderado de la compañía SHS INTERNATIONAL LTDA al llamado a Revisión de Oficio del Registro Sanitario RSiA16I96208 correspondiente al producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SUERO marca **MONOGEN**, conforme a lo conceptuado en el numeral 3 del Acta 02 de 2010.

CONSIDERACIONES

El contenido de lípidos en el producto (25%) no permite considerar el alimento como de “bajo contenido lipídico”.

El tipo de lípidos contenidos en el producto se consideran más digeribles.

Dada su composición, el producto puede estar dirigido a diferentes grupos poblacionales.

Según el numeral 29.3 de la Resolución 0288 de 2008, puede utilizarse el formato de información nutricional dual para dos o más grupos poblacionales, con diferentes valores diarios de referencia. Deben declararse la porción y cantidades de nutrientes para cada población.

Para la población comprendida en edades de cero a seis meses la tabla nutricional no contendrá porcentajes de valor diario sino la composición de nutrientes en 100 gramos y/o en el producto reconstituido, en las condiciones recomendadas por el fabricante

Los literales a y b del numeral 8.6 de la Resolución 0288 de 2008 establecen los requisitos para la declaración de nutrientes en alimentos infantiles, uno de los grupos poblacionales a los cuales va dirigido el producto **MONOGEN**.

El producto destinado a poblaciones con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SUERO marca **MONOGEN**, se clasifica como alimento, el cual va dirigido a poblaciones con necesidades especiales de nutrición.

La información contenida en la respuesta dada por el usuario al Llamado a Revisión de Oficio es satisfactoria para la SEABA. No obstante, deben tenerse en cuenta las recomendaciones mencionadas en las consideraciones.



RECOMENDACIÓN

Las consultas dirigidas a la Sala deben considerar lo expuesto en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo.

3.6. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10085565 del 2010/10/29 estudiar, evaluar y conceptuar sobre cuáles son las concentraciones máximas de **Psyllium** permitidas para alimentos, teniendo en cuenta que se encuentra aceptado como ingrediente de alimentos en la Resolución 288 de 2008, pero listado en las normas farmacológicas con un uso terapéutico como laxante”.

CONSIDERACIONES

El Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales del Ministerio de la Protección Social menciona Psyllium con una posología de 10-30 g de polvo de Psyllium al día para adultos y 5-15 g de polvo de Psyllium al día para niños, con efecto laxante.

En el artículo 23.10 de la Resolución 0288 de 2008 se establece el consumo de fibra soluble y la reducción de riesgo de enfermedad cardiovascular, donde el literal b menciona la cantidad mínima de Psyllium contenida en un producto.

La FDA establece la pureza de la cáscara de Psyllium debe ser de no menos del 95%, así como contener máximo 3% proteína, 4.5% o menos de materia extraña liviana y menos de 0,5% materia extraña pesada.

En la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. Institutos Nacionales de la Salud, señala las siguientes dosis como resultado de investigaciones científicas:
“POR VÍA ORAL:

- Como un laxante para el estreñimiento: 7-40 gramos de semillas de psyllium diarios divididos en 2 a 4 dosis.
- Para la diarrea: 7-18 gramos de psyllium, divididos en 2-3 dosis o bien una combinación de 5 gramos de psyllium, carbonato de calcio y fosfato de calcio (en una proporción en peso de 4:1:1).
- Para disminuir la diarrea en los pacientes que están siendo alimentados por sonda: hasta 30 gramos de psyllium divididos en dosis de 2.5 - 7.5 gramos. Se puede administrar a través de la sonda alimenticia, ya sea mezclada con la fórmula nutricional o de una sola vez y seguido con agua...
- Para la diarrea crónica después de una cirugía de la vesícula biliar: 6.5 gramos de psyllium tres veces al día...
- Para el síndrome del intestino irritable (SII): 10-30 gramos de cáscaras de semillas de psyllium divididos en 2 a 3 dosis...
- Para mantener bajo control los síntomas de la colitis ulcerosa: Se toma 2 veces al día 10 gramos de semillas de psyllium...
- Para el colesterol alto: 3.4 gramos de cáscaras de semillas de psyllium tres veces al día o 5.1 gramos dos veces al día. Sin embargo, se han probado dosis de hasta 20.4 gramos por día. También se han usado cereales a los que se les

Página 9 de 12



ha agregado psyllium de manera que proporcione 12 gramos de fibra soluble por día. Se ha usado también una mezcla de 2.1 gramos de psyllium, 1.3 gramos de pectina, 1.1 gramos de goma de guar y 0.5 gramos de goma de algarrobo que se toma tres veces al día...

- Para la diabetes de tipo 2 y el colesterol alto: 15 gramos de psyllium divididos en tres dosis.
- Para reducir el índice glicémico de los alimentos en los pacientes con diabetes de tipo 2: Se ha usado 15 gramos de psyllium divididos en tres dosis junto con una comida con carbohidratos.
- Para la presión arterial alta: 15 gramos de cáscaras de psyllium una vez al día por 8 semanas”.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la cantidad de **Psyllium** que se acepta como fuente de fibra sin efectos farmacológicos es máximo de 7 gramos por porción.

3.7. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10085567 del 2010/10/29 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta presentada por el apoderado de la compañía SHS INTERNATIONAL LTDA al llamado a Revisión de Oficio del Registro Sanitario RSiA16I89207 correspondiente al producto ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA marca **MSUD ANALOG**, conforme a lo conceptuado en el numeral 6 del Acta 02 de 2010.

CONSIDERACIONES

La segunda viñeta del artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984 establece “El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa”.

El usuario solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios ser retirado del Listado de Medicamentos Vitales No disponibles con radicado 09062580 de Julio 01 de 2009.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA marca **MSUD ANALOG** se clasifica como alimento y está dirigido a una población con necesidades especiales de nutrición.

La información contenida en la respuesta dada por el usuario al Llamado a Revisión de Oficio es satisfactoria para la SEABA.



RECOMENDACIÓN

Las consultas dirigidas a la SEABA deben considerar lo expuesto en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo.

Se recomienda la exclusión del producto ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA marca **MSUD ANALOG** de la Lista de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a la solicitud presentada por el peticionario.

Se recomienda establecer los mecanismos legales necesarios para impedir que se utilice el registro de un producto como medicamento vital no disponible sólo para efectos de lograr la autorización para su importación.

3.8. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10088681 2010/11/08 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación de la “**Sal Marina**” en la categoría de alimentos, por cuanto el Decreto 547 de 1996 la considera como materia prima para la obtención de la sal apta para consumo humano. En caso que la sal marina no pueda clasificarse como alimento, se solicita ordenar el respectivo Llamado a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

EL Decreto 547 de 1996 establece los requisitos de la sal para consumo humano.

El grado de pureza se considera un factor determinante dada la contaminación que puede presentar la sal marina.

No todo lo que se utilice como materia prima para alimentos puede ser considerado como alimento en si.

Toda la sal para consumo humano que se comercializa en Colombia debe ser fortificada con Flúor y Yodo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la **Sal Marina** puede ser considerada como alimento siempre y cuando cumpla con lo dispuesto en el Decreto 547 de 1996.



4.- Varios. No se presentan solicitudes.

Siendo las 1800 del 15 de Diciembre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ANA LUCIA CORTES GAVILANES
Miembro SEABA

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dra. LAURA PASCULLI HENAO
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora