

**GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA
EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO
CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA**

1. OBJETIVO

Establecer el instructivo para realizar el estudio de los documentos radicados como soporte para la evaluación de aditivos no contemplados en la reglamentación sanitaria colombiana; coadyuvantes y materiales de base para la elaboración de saborizantes, de uso en alimentos para consumo humano.

2. ALCANCE

Dirigido a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora -SEAB; Grupos Técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los funcionarios asignados a los Grupos citados en el alcance y a los comisionados de la SEAB, a quienes está dirigido el presente documento, conocerlo y cumplirlo.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

FAO / OMS Codex Stan 192 – 1995

Ministerio de Salud y Protección Social, decreto 2106 de 1983

Parlamento Europeo, Reglamento 1334/2008 sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos

Ministerio de Salud y Protección Social, resolución 2606 de 2009

Ministerio de Salud y Protección Social, resolución 1506 de 2011

Comisión Europea, Reglamento (UE) número 1129/2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) número 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios


Ministerio de Salud y Protección Social, numeral 7 del artículo 20 del decreto 2078 de 2012

Parlamento Europeo, Reglamento de Ejecución (UE) Número 872/2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes

Organización de las naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Índice de Aromatizantes, [En Línea]. Disponible en <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/browse-alphabetically/es/>.

International Organization of the Flavor Industry –IOFI, IOFI Global Reference List (GRL), <http://www.iofi.org/Home/Teaser-Code-of-Practice/IOFI-Global-Reference-List/page.aspx/127>

Food and Drug Administration, Everything Added to Food in the United States (EAFUS), [En Línea]. Disponible en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA			
	Código: ASS-RSA-GU062	Versión: 00	Fecha de Emisión: 14/09/2016	Página 2 de 8

Ministerio de Salud y Protección Social, resolución 2674 de 2013

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos Invima, Acuerdo 003 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, resolución 2014033531 de 2014

CODEX, Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios, CAC/GL 3-1989, última modificación 2014

CODEX, Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, Database on Processing Aids, http://ipa.cffa.cc/login?task=index_pro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, procedimiento evaluación técnica científica, Código: ASS-RSA-PR013, <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/RSA/ASS-RSA-PR013.pdf>, 2016

5. ACRONIMOS (SIGLAS)

DMU:	Dosis Máxima de Uso
FDA	Food and Drug Administration
IDA:	Ingesta/Ingestión Diaria Admitida/Admisible
IOFI:	International Organization of Flavor Industry
IVC:	Inspección, Vigilancia y Control
JECFA:	Join Experts of Codex of Food Additives
NGAA:	Norma General de Aditivos Alimentarios del Codex
OECD:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
SCA:	Sistema de Clasificación de Alimentos del Codex
SIG:	Sistema Integrado de Gestión, del Invima
SEAB:	Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora
UE:	Unión Europea

6. DEFINICIONES

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico, tenga o no valor nutritivo; y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales. (En adelante, para efecto de la presente guía, se utiliza la expresión aditivo).

Es posible que haya sustancias listadas como coadyuvantes y que en procesos determinados cumplan función de aditivo.

ADITIVOS SECUNDARIOS: Para efecto del presente instructivo, como tal se entiende a los aditivos que hacen parte de una preparación de aditivos (mezcla de aditivos), que cumplen una función tecnológica en la preparación, más no en el alimento o materia prima en la que va a ser empleada, pudiendo haber transferencia.

**GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA
EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO
CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA**

AROMATIZANTE / SABORIZANTE: Sustancia o mezcla de sustancias, no destinadas al consumo como tales y que se añaden a los alimentos para darles un olor y/o un sabor o para modificar su olor y/o sabor. (Para armonizar la terminología internacionalmente, en adelante para efectos de la presente guía se utilizará la expresión aromatizante).

CLASE FUNCIONAL: Es la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el alimento

COADYUVANTE DE ELABORACIÓN: Toda sustancia que no se consume como alimento en si misma y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final. (En adelante, para efecto de la presente guía, se utiliza la expresión coadyuvante)

Es posible que haya sustancias listadas como aditivos y que en procesos determinados cumplan función de coadyuvante.

CODEX: Es un Código alimentario, establecido por la FAO y la Organización Mundial de la Salud, para elaborar: Normas; Códigos de Prácticas; Directrices y otros Documentos, internacionalmente armonizados, encaminados a proteger la salud de los consumidores y fomentan prácticas leales en el comercio.

DOSIS MÁXIMA DE USO –DMU: Es la concentración más alta de un aditivo respecto de la cual se ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y que es inocua. Generalmente se expresa como mg. de aditivo por Kg. De alimento.

EXPOSICIÓN ALIMENTARIA: La evaluación de la exposición alimentaria conjuga datos sobre el consumo de alimentos con la concentración del aditivo alimentario presente en el alimento. La estimación resultante de la exposición alimentaria puede compararse entonces con la IDA para el aditivo alimentario, si se dispone de ella, como parte de la caracterización del riesgo. Al evaluar la exposición alimentaria a un aditivo alimentario debe tenerse en cuenta tres elementos:

- a) La concentración del aditivo alimentario en el alimento;
- b) La cantidad de alimento que se consume; y
- c) El peso corporal promedio de la población (en kg).

INGESTA DIARIA ADMITIDA –IDA: Es la estimación de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente toda la vida sin riesgo para su salud, entendido éste como la dosis de aditivo que no excede de la Dosis Máxima Permitida, con la certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores

INSTRUCTIVO: Un instructivo es un texto que tiene como finalidad dar cuenta de manera detallada y minuciosa el paso a paso para desarrollar una actividad específica a través de un listado de instrucciones, explicaciones y pasos a seguir, agrupados, organizados y expuestos de manera concordante y consecutiva para el desarrollo de una actividad bajo los mismos criterios y procedimientos, dándole al funcionario la posibilidad de realizar una tarea específica de acuerdo a lo requerido para cada situación correspondiente bajo los mismos procedimientos y el mismo marco de referencia¹.

¹ Invima, Administración Sistema de Gestión Integrado, Versión 1 de la guía para elaboración de documentos SGI-PSI-GU001, fecha de emisión: 04/04/2016

MATERIAL DE BASE: Material de origen: vegetal, animal, microbiológico y/o mineral, a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes; y que bien puede ser o no un alimento.

PREPARADO DE ADITIVOS: Para efectos del presente instructivo, se entiende como tal, a un producto compuesto por dos o más aditivos, que cumplen una función tecnológica en el alimento listo para el consumo o sus materias primas.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS -SCA: Es un sistema adoptado por el Codex en la NGAA que está basado en los siguientes principios:

- a) Es de carácter jerárquico, lo que significa que cuando se reconoce el uso de un aditivo en una categoría general, se reconoce dicho uso en todas sus subcategorías, a menos que se indique otra cosa.
- b) Se basa en descriptores de productos alimenticios tal como se comercializan, a menos que se indique otra cosa.
- c) El sistema de clasificación de alimentos tiene en cuenta el principio de transferencia. En consecuencia no es necesario mencionar específicamente en el sistema de clasificación los alimentos compuestos (por ejemplo las comidas preparadas, como la pizza, porque pueden contener, proporcionalmente, todos los aditivos cuyo uso esté autorizado en sus componentes), a menos que el alimento compuesto necesite un aditivo cuyo uso no esté autorizado en ninguno de sus componentes.
- d) El sistema de clasificación de alimentos se utiliza para simplificar la notificación de usos de los aditivos alimentarios.

TOXICIDAD: La toxicidad es la capacidad de alguna sustancia de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo.

TOXICIDAD AGUDA: Para efecto de este instructivo, la toxicidad aguda, es el estudio de los resultados adversos que se manifiestan, tras la exposición oral por una sola vez o por repetidas veces a lo largo de 24 horas.

TOXICIDAD CRÓNICA: Para efectos de este instructivo, la toxicidad crónica, son los estudios a exposición continua durante un largo período o una fracción significativa del tiempo de vida de los individuos considerados (más de 90 días).

TOXICIDAD SUBCRÓNICA: Para efecto de este instructivo, la toxicidad sub crónica, son los estudios de los resultados adversos que se manifiestan tras la exposición oral durante 90 días.

TOXICOCINETICA: Hace referencia a la manera como se absorbe; distribuye; excreta y en general como se metaboliza (bio-transforma), una sustancia².

TOXICODINAMIA: Proceso de interacción de una sustancia con los lugares diana, el modo de acción a nivel tisular, el mecanismo de acción a nivel celular y las consecuencias bioquímicas y fisiopatológicas que conducen a los efectos tóxicos.

7. DESARROLLO DEL INSTRUCTIVO

7.1. ADITIVOS

No obstante que en primera instancia, el uso de aditivos debe regirse a lo establecido en el orden reglamentario Nacional, es necesario que para aquellos aditivos aun no reglamentados en Colombia, se tenga en cuenta lo siguiente:

² OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/41690691.pdf>

7.1.1. El SCA y sus respectivos descriptores

7.1.2. Cuando por razones de: clasificación; composición y procesamiento, un producto, no tenga correspondencia entre los descriptores del SCA, éste, será evaluado por la SEAB, quien conceptuará acerca de la pertinencia nacional de considerarlo en alguna de las subcategorías o categorías de un grupo de la SCA y así poder caracterizar los aditivos que pueden ser empleados.

En caso que no sea posible incluir al alimento o bebida dentro de una categoría de la NGAA, la SEAB dará traslado del tema al Comité de Aditivos Alimentarios, creado en la resolución 2606 de 2006, entre tanto, estos productos y los aditivos a ser empleados, serán evaluados por la SEAB de manera independiente.³

7.1.3. Se considera viable el uso de aditivos, que se: fabriquen; procesen; envasen; almacenen; transporten; expendan; importen y/o comercialicen, en el territorio nacional, que si bien no se encuentran en reglamentación sanitaria colombiana vigente alguna, si se listan en la NGAA.

Salvo que la SEAB se pronuncie en forma contraria, cuando un aditivo es reconocido en una Norma de producto del Codex pero no en la NGAA, éste se considera aceptado.

7.1.4. Se considera viable el uso de aditivos que no cumplan con 7.1.3., que se encuentran autorizados por la FDA y la UE, con la misma: DMU; Clase Funcional y para la misma categoría y/o subcategoría de alimentos, del SCA de la NGAA.

7.1.5. El uso de aditivos que no cumplan con: 7.1.3.o7.1.4., queda supeditado a la evaluación de la SEAB.⁴

7.1.6. Para efectos de IVC y trámites ante la DAB, los interesados deben garantizar cumplimiento de la DMU, en el producto listo para consumo.

7.1.7. Con excepción de los aditivos cuya función tecnológica es exclusivamente aromatizante⁵, entre otros requisitos, los rótulos de las etiquetas de los preparados de aditivos deben cumplir con lo establecido en el artículo 5 de la resolución 1506 de 2011.

7.1.8. Los establecimientos que: fabriquen; procesen; envasen; expendan; importen y/o exporten, aditivos deben inscribirse ante el Invima⁶.

7.2. MATERIALES DE BASE PARA LA ELABORACIÓN DE AROMATIZANTES

7.2.1. Se considera viable el uso de aromatizantes fabricados, bajo las consideraciones de los materiales de base, listados por JECFA o IOFI en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/es/> O en <http://www.iofi.org/Home/Teaser-Code-of-Practice/IOFI-Global-Reference-List/page.aspx/127>.


Aunque es posible que las rutas electrónicas cambien, los referentes se mantienen

³ Los documentos a ser presentados para evaluación de la SEAB, se describen en el numeral 9 de la presente guía

⁴ Los documentos a ser presentados para evaluación de la SEAB se describen en el numeral 8.1. de la presente guía

⁵ Los aspectos relacionados con IVC de aromatizantes se contemplan en el respectivo lineamiento publicado en el mapa de procesos del SIG del Invima

⁶ Artículo 13 de la resolución 2606 de 2009

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA			
	Código: ASS-RSA-GU062	Versión: 00	Fecha de Emisión: 14/09/2016	Página 6 de 8

7.2.2. El uso de aromatizantes que no cumplan con: 7.2.1., queda supeditado a la evaluación de la SEAB.⁷

7.2.3. En razón a que el ámbito de aplicación de la resolución 2606 de 2009, no alcanza a los aromatizantes (no se contempla dicha clase funcional), los establecimientos que: fabriquen; procesen; envasen; expendan; importen y/o exporten, aromatizantes, no están sujetos al proceso de inscripción que trata el artículo 13 de la resolución ibídem.

7.3. COADYUVANTES

7.3.1. Para la fabricación de alimentos o sus materias primas, se considera viable el uso de coadyuvantes, que se: fabriquen; procesen; envasen; almacenen; transporten; expendan; importen y/o comercialicen, en el territorio nacional, bajo las consideraciones del listado que se presenta en la base de datos del Codex Alimentarius sobre Coadyuvantes de Elaboración (<http://ipa.ccfa.cc/IPA/>.)

7.3.2. Se considera viable, el uso de coadyuvantes que no cumplan con 7.3.1., que se encuentran autorizados bien sea por la FDA o por la UE, para este efecto, se debe tener en cuenta los aspectos que al respecto presenten dichos referentes.⁸

7.3.3. El uso de coadyuvantes que no cumplan con: 7.3.1. o 7.3.2., queda supeditado a la evaluación de la SEAB.⁹

7.3.4. En razón a que el ámbito de aplicación de la resolución 2606 de 2009, no alcanza a los coadyuvantes, los establecimientos que: fabriquen; procesen; envasen; expendan; importen y/o exporten, aromatizantes, no están sujetos al proceso de inscripción que trata el artículo 13 de la resolución ibídem.

8. ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE ADITIVOS, MATERIALES DE BASE PARA LA ELABORACIÓN DE AROMATIZANTES Y COADYUVANTES ANTE LA SEAB.

8.1. ADITIVOS

Los interesados en: fabricar; procesar; envasar; almacenar; transportar; expender; importar y/o comercializar, aditivos, que se enmarquen en 7.1.5, y/o, las industrias de alimentos y bebidas para consumo humano o sus materias primas, que deseen, utilizar dichos aditivos, deberán presentar ante la SEAB la respectiva solicitud de evaluación, la cual deberá al menos contener:

8.1.1. Si el aditivo se encuentra autorizado por la FDA y/o por la UE, pero no bajo todas las condiciones de 7.1.4., suministrar cumpliendo con el procedimiento ASS-RSA-PR013, en forma física, magnética y/o indicando la ruta por medio de la cual por internet puede ser ubicada, la siguiente información:

8.1.1.1. Justificación tecnológica para el empleo del aditivo, indicando de ser el caso, la ventaja que presenta la sustancia sobre otras ya autorizadas y alimentos o sus materias primas, en los que va a ser utilizado el aditivo.

8.1.1.2. Caracterización de la Sustancia: presentar las consideraciones técnicas relacionadas con las características: físicas; químicas y de ser el caso microbiológicas, del aditivo, indicando también el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene. Estas consideraciones técnicas incluyen también especificaciones relacionadas con pureza del aditivo y contenido máximo de contaminantes.

⁷ Los documentos a ser presentados para evaluación de la SEAB se describen en el numeral 8.2. del presente instructivo

⁸ Los documentos o rutas electrónicas, se encuentran citadas en el numeral 4 "DOCUEMNTOS DE REFERENCIA"

⁹ Los documentos a ser presentados para evaluación de la SEAB se describen en el numeral 8.3. de la presente guía

8.1.1.3. Evaluación toxicológica:**8.1.1.3.1. Toxicocinética y Toxicodinámica****8.1.1.3.1. Toxicidad Aguda****8.1.1.3.2. Toxicidad Subcrónica****8.1.1.3.3. Toxicidad Crónica****8.1.1.3.4. Alergenicidad****8.1.1.4. Estimación de la IDA**

8.1.1.5. Estimación de la exposición desde diferentes fuentes, incluyendo el o los alimentos en los que va a ser empleado el aditivo.¹⁰

8.1.1.6. DMU propuesta

8.1.1.7. Mencionar la(s) Técnica(s) y describir la(s) Metodología(s), analíticas, empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas

8.1.2. Si el aditivo no se enmarca en: 7.1.3.; 7.1.4. o en 8.1.1, cumpliendo con el procedimiento [ASS-RSA-PR013](#), se debe presentar por medio físico o magnético la información requerida en 8.1.1.1.; 8.1.1.2.; 8.1.1.3; 8.1.1.4; 8.1.1.5; 8.1.1.6 y 8.1.1.7, indicando también si los hay, los países en los que ya se emplea el aditivo y la reglamentación sanitaria correspondiente.

8.2. MATERIALES DE BASE PARA LA ELABORACIÓN DE AROMATIZANTES

Los interesados en fabricar; procesar; envasar; almacenar; transportar; expender; importar y/o comercializar, aromatizantes, que no se enmarquen en 7.2.1 y/o, las industrias de alimentos y bebidas para consumo humano o sus materias primas que deseen utilizar dichos aromatizantes, deberán presentar ante la SEAB, cumpliendo con el procedimiento [ASS-RSA-PR013](#), por medio físico o magnético, la respectiva solicitud de evaluación la que deberá al menos contener:

8.2.1. Justificación tecnológica para el empleo del material de base, indicando de ser el caso, la ventaja que presenta sobre otros que tienen el mismo efecto y que ya se encuentran reconocidas.

8.2.2. Caracterización del material de base: presentar las consideraciones técnicas relacionadas con las características: físicas; químicas y de ser el caso microbiológicas, indicando también el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene. Estas consideraciones técnicas también incluyen, especificaciones relacionadas con pureza y contenido máximo de contaminantes.


8.2.3. Evaluación toxicológica de material de base: presentar la información requerida en 8.1.1.3.

8.2.4. Informar, si los hay, los países en los que ya se haya autorizado el uso del material de base y la reglamentación sanitaria correspondiente

8.3. COADYUVANTES

Los interesados en fabricar; procesar; envasar; almacenar; transportar; expender; importar y/o comercializar, coadyuvantes, que se enmarquen en 7.3.3. y/o, las industrias de alimentos y bebidas para consumo humano o sus materias primas que deseen utilizar dichos coadyuvantes, deberán presentar ante la SEAB, cumpliendo con

¹⁰ Se recomienda tener en cuenta el documento Codex: Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios CAC/GL 3-1989

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA			
	Código: ASS-RSA-GU062	Versión: 00	Fecha de Emisión: 14/09/2016	Página 8 de 8

el procedimiento [ASS-RSA-PR013](#), por medio físico o magnético, la respectiva solicitud de evaluación, que deberá al menos contener:

8.3.1. Justificación tecnológica y modo de empleo del coadyuvante, indicando, de ser el caso, la ventaja que presenta sobre otros que tienen el mismo efecto y que ya se encuentran reconocidos, los alimentos o sus materias primas en los que va a ser utilizado el coadyuvante y DMU propuesta .

8.3.2. Caracterización del coadyuvante: presentar las consideraciones técnicas relacionadas con las características: físicas; químicas y de ser el caso microbiológicas, indicando también, el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene. Estas consideraciones técnicas incluyen también especificaciones relacionadas con pureza y contenido máximo de contaminantes

8.3.3. Evaluación toxicológica: presentar la información requerida en 8.1.1.3.

9. ALIMENTOS Y/O SUS MATERIAS PRIMAS DE ALIMENTOS NO LISTADOS EN EL SCA DE LA NGAA.

Los interesados en el empleo de aditivos, en alimentos y/o sus materias primas, no listadas, en el SCA de la NGAA y que tampoco, puedan vincularse con ninguno de sus descriptores, deberán presentar ante la SEAB la respectiva solicitud, la cual debe contener:

9.1. Nombre del alimento y/o materia prima, acorde con la naturaleza compositiva del mismo.

9.2. Composición cuali-cuantitativa en orden decreciente de la totalidad de ingredientes primarios y secundarios empleados en su fabricación, incluir también los insumos y los materiales de envase.

9.3. Descripción del proceso productivo, indicando los rangos de las variables que se tienen en cuenta (por ejemplo: Temperatura; Presión; Humedad; Tiempos de Preparación; etc).

9.4. Características bromatológicas del producto; se incluyen de ser el caso aspectos nutricionales.

9.5. Propuesta justificada de ubicación en el SCA

10. PRONUNCIAMIENTOS DE LA SEAB ANTERIORES A LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE GUÍA

La DAB, hará una revisión de los pronunciamientos de la SEAB, que se relacionen con los aspectos tratado en el presente instructivo y de ser el caso daría trámite a los respectivos llamamientos a revisión de oficio.

Así mismo, la DAB gestionará las publicaciones en la página web del Invima, que faciliten a los usuarios, ubicar los conceptos que resultado de lo establecido el presente instructivo, sean necesarios.